ISSN 0778-8371

ISP
Rue J. Wytsman, 14
B-1050 BRUXELLES

SERVICE PUBLIC FEDERAL, SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT
COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
SERVICE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS

RAPPORT GLOBAL

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE DES ANALYSES EN BIOLOGIE CLINIQUE

HEMATOLOGIE/IMMUNO-HEMATOLOGIE/HEMOSTASE

ENQUETE n° 01/2009

ISP/09/01/Hemato. 70

COMITE DES EXPERTS

			tél.	fax
ISP	Secrétariat	:	02/642.55.21	02/642.56.45
	Dr. Van Blerk : Coordinateur	:	02/642.53.83	
		:	e-mail : m.vanblerk@iph.fgov.be	
Dr. ARNOUT J.		:	016/34.57.72	016/34.59.90
		:	e-mail : jef.arnout@med.kuleuven.ac.be	
Dr. CHATELAIN B.		:	081/42.32.43	083/65.58.95
		:	e-mail : bernard.chatelain@uclouvain.be	
Dr. DE CALUWE J-P.		:	02/641.48.83	02/641.48.22
		:	e-mail : jdecaluwe@his-izz.be	
Dr. DEVREESE K.		:	09/332.65.67	
		:	e-mail : katrien.devreese@ugent.be	
Dr. GERARD C.		:	04/366.75.51	04/366.75.47
		:	e-mail : christiane.gerard@chu.ulg.ac.be	
Dr. GOOSSENS W.		:	016/34.70.14	016/34.70.42
		:	e-mail : willy.goossens@uz.kuleuven.ac.be	
Dr. GOTHOT A.		:	04/366.82.20	04/366.73.94
		:	e-mail : agothot@ulg.ac.be	
Dr. JOCHMANS K.		:	02/477.50.71	02/477.50.63
		:	e-mail : kristin.jochmans@uzbrussel.be	
Dr. MEEUS P.		:	053/72.46.06	
		:	e-mail : peter.meeus@olvz-aalst.be	
Dr. MERTENS G.		:	03/821.39.46	
		:	e-mail : Gerhard.Mertens@uza.be	
Dr. PRADIER O.		:	02/555.36.51	02/555.44.99
		:	e-mail : opradier@ulb.ac.be	
Dr. RUMMENS J.L.		:	011/30.97.40	011/30.97.50
		:	e-mail : jean-luc.rummens@virgajesse.be	
Dr. SCHEIFF J-M.		:	02/764.17.39	02/764.52.25
		:	e-mail : jean-marie.scheiff@isto.ucl.ac.be	
Dr. VANHONSEBROUCK A.		:	03/829.00.00	03/829.01.61
		:	e-mail : anne.vanhonsebrouck@rodekruis.be	
Mr. WIJNS W.		:	02/555.38.62	02/555.44.99
		:	e-mail : wwijns@ulb.ac.be	

FROTTIS H/9275: Leucémie à tricholeucocytes

Le frottis **H/9275** a été envoyé avec les **renseignements cliniques** et l'**hémogramme** suivants:

Homme de 54 ans atteint d'épilepsie et traité avec Depakine et Keppra.
Lors d'un contrôle de routine, le médecin généraliste constate une légère leucopénie et une thrombopénie. Il réfère le patient à un hématologue, qui découvre en plus une splénomégalie.

GR:	4.13	x 10^{12}/L
HGB:	130	g/L
HCT:	0.387	L/L
VCM:	93.7	fL
GB:	3.59	x 10^{9}/L
Thrombocytes:	70	x 10^{9}/L

Frottis sanguin
Le frottis se caractérise par la présence de nombreuses cellules lymphoïdes présentant un noyau rond ou ovale, parfois irrégulier, à chromatine modérément condensée et un cytoplasme faiblement basophile, de contour irrégulier hérissé de fins prolongements. Monocytopénie et neutropénie. Présence de granulations toxiques et vacuoles intracytoplasmiques dans les neutrophiles. Agrégats thrombocytaires.

Myélogramme
Moelle riche présentant un infiltrat de tricholeucocytes (38% des leucocytes) avec suppression de la lignée myéloïde. La lignée rouge est normalement représentée et est d'aspect normal. Les mégacaryocytes ont une activité et une morphologie normales.

Immunophénotypage
Présence dans le sang et dans la moelle d'une population lymphoïde de type B avec les caractéristiques suivantes: CD19 +, CD20 +, CD22 +, FMC7 +, CD11c +, CD25 +, CD103 +, CD5 -, CD10 -, slambda +.

Hématologie moléculaire
Réarrangement clonal du gène IgH.

Conclusion
Leucémie à tricholeucocytes

Résultats des participants

Formule sanguine

Presque tous les participants ont compté les tricholeucocytes dans le groupe 'autres cellules', quelques participants ont inclus les tricholeucocytes dans le groupe 'lymphocytes'. Le pourcentage médian 'd'autres cellules' de tous les participants est de 17.0% (CV: 26.2%, n: 159). Le pourcentage médian 'd'autres cellules' des experts est de 15.0% (CV: 9.9%, n: 9).

Quatorze participants (7.0%) n'ont pas signalé de tricholeucocytes: ils mentionnent le diagnostic de syndrome lymphoprolifératif chronique (9, lymphome splénique à lymphocytes villeux (2), lymphome (1), pas de diagnostic plus précis (6)), le diagnostic de processus infectieux, inflammatoire ou toxique (3), le diagnostic d'hémopathie maligne aiguë (1, lymphome splénique à lymphocytes villeux)) ou le diagnostic de monocytose (1).

Diagnostics évoqués

201 laboratoires ont participé à cette enquête et ils ont tous proposé un diagnostic.

185 participants (92.0%) proposent en premier lieu le diagnostic de syndrome lymphoprolifératif chronique. Neuf laboratoires mentionnent en premier lieu le diagnostic d'hémopathie maligne aiguë (leucémie à tricholeucocytes (6), lymphome splénique à lymphocytes villeux (1), pas de diagnostic plus précis (2)), 3 laboratoires le diagnostic de processus infectieux, inflammatoire ou toxique (thrombocytopénie suite à la prise de médicaments (1), une leucopénie et une thrombocytopénie dues au traitement avec Depakine et Keppra (1), pas de diagnostic plus précis (1)), un participant le diagnostic de syndrome myéloprolifératif chronique (leucémie à tricholeucocytes), un autre participant le diagnostic de monocytose (prolifération histiomonocytaire) et 2 participants le diagnostic 'autre' (leucémie à tricholeucocytes (2)).

179 participants (89.1%) suggèrent le diagnostic de leucémie à tricholeucocytes.

Seul le diagnostic de syndrome lymphoprolifératif chronique est considéré comme acceptable. La leucémie à tricholeucocytes est un syndrome lymphoprolifératif chronique et non une hémopathie maligne aiguë. Toutefois, à l'occasion de cette enquête, les réponses des laboratoires qui ont proposé le diagnostic d'hémopathie maligne aiguë et qui ont suggéré le diagnostic de leucémie à tricholeucocytes ont encore été considérées comme acceptables.

FROTTIS DIGITAUX H/9275 DIGIT et H/9353 DIGIT

H/9275 DIGIT: Leucémie à tricholeucocytes

180 participants (89.6%) ont fourni des résultats aussi bien pour le frottis digital que pour le frottis classique. Le tableau suivant donne un aperçu des résultats:

	H/9275			H/9275 DIGIT			
	Médiane	**CV,%**	**N**	**Médiane**	**CV,%**	**N**	***p****
Polynucléaires neutrophiles	**13**	22.8	170	**13.8**	18.3	173	0.051
Polynucléaires à noyau non segmenté	**2**	107.5	78	**3**	56.8	125	<0.0001
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	**14**	21.2	180	**15.3**	12.2	180	<0.0001
Polynucléaires éosinophiles	**1**	0	85	**0.5**	29.7	94	0.0008
Polynucléaires basophiles	**1**	37.1	12			2	
Lymphocytes	**68**	12.0	162	**67**	9.3	167	0.01
Lymphocytes réactionnels	**3**	216.2	18	**1**	363.2	35	0.11
Total lymphocytes	**68**	13.1	180	**67.7**	9.3	180	<0.0001
Monocytes	**2**	74.1	77	**1**	148.3	53	<0.0001
Promyélocytes			0			1	
Myélocytes neutrophiles	**1**	27.8	6			1	
Myélocytes éosinophiles			0			1	
Métamyélocytes neutrophiles	**1**	18.5	12	**1**	22.2	6	0.16
Métamyélocytes éosinophiles			0			0	
Blastes	**12.5**	154.2	4			2	
Autres cellules	**17**	26.2	140	**16**	32.7	155	0.006
Erythroblastes (/100 GB)	**1**	0	40	**1**	37.1	4	<0.0001

*Wilcoxon paired signed rank test

H/9353 DIGIT: Leucémie myéloblastique aiguë avec t(8;21)(q22;q22)

Le frottis digital didactique **H/9353 DIGIT** a été envoyé avec les **renseignements cliniques** et l'**hémogramme** suivants:

Homme de 20 ans, opérateur machine-outils dans une entreprise de produits chimiques, est admis aux urgences pour altération de l'état général avec fatigue, faiblesse, dyspnée au moindre effort et céphalées. Il a développé un abcès rétro-amygdalien 15 jours auparavant traité par Augmentin. L'examen clinique révèle un abdomen souple, dépressible, une hépatomégalie et l'absence de splénomégalie. On relève également une adénopathie cervicale postérieure gauche.

GR:	1.93	x 10^{12}/L
HGB:	70	g/L
HCT:	0.194	L/L
VCM:	100.5	fL
GB:	11.0	x 10^{9}/L
Thrombocytes:	35	x 10^{9}/L
Réticulocytose:	2.5	% GR
Réticulocytose absolue:	48.3	x 10^{9}/L

L'examen du **frottis de sang** périphérique révèle une blastose très importante avec souvent un bâtonnet d'Auer isolé, fin et long (images 80, 96, 133, 137 du CD-ROM) et parfois plusieurs en amas (image 198 du CD-ROM). Des blastes avec granulation elliptique sont également observés (image 185 du CD-ROM). La peroxydase est positive pour les blastes. Les neutrophiles sont parfois dysplasiques (pseudo-Pelger: images 34, 61, 72 et 91 du CD-ROM) ainsi que les éosinophiles (dégranulation: image 29 du CD-ROM).

Les tests de base de coagulation (TCA, PT, fibrinogène) sont normaux ainsi que le taux de D-Dimères.

En biochimie, le taux de LDH est augmenté (873 UI/L, valeurs de référence: 313 – 618 UI/L). Aucune carence en fer ou en vitamine B_{12} ou acide folique n'est mise en évidence.

La ponction de **moelle** au moment du diagnostic révèle un envahissement par 41% de blastes renfermant souvent des granulations et parfois des vacuoles. Certains blastes avec bâtonnets d'Auer sont également retrouvés. Leur noyau possède un ou deux gros nucléoles proéminents. Aucune biopsie n'a été réalisée.

L'**immunophénotypage** réalisé sur la population des blastes donne le phénotype suivant: **HLADR+**, **CD34+**, **CD38+**, CD71-, **CD19+ (faible densité)**, CD7-, **CD13+ (faible densité)**, **CD33+**, **CD117+**, CD3-, CD4-, CD10-, CD11b-, **CD11c+ (faible densité)**, CD14-, CD15-, CD16-, CD20-, CD22-, CD36-, **CD45+ (faible densité)**, **CD56+**, CD61-, CDw65-, CD66b-, CD86-, **CD123 + (faible densité)**, CD235a-, **cMyéloperoxydase+**, cCD3-, cMû-, TdT-, cCD79a-.

Le **caryotype**, 46XY, t(8;21)(q22;q22), est de pronostic favorable.

L'analyse en **biologie moléculaire** met en évidence un transcrit de fusion RUNX1 – RUNX1T1 (pronostic favorable) ainsi que la mutation ponctuelle du codon 385 de FLT3 (signification pronostique incertaine). Par contre, aucune mutation impliquant les gènes MLL et c-kit n'est observée.

Evolution
Le patient a commencé la chimiothérapie d'induction selon le bras de référence du protocole HOVON 42 composée de cytarabine 370 mg/J pendant 7 jours et d'idarubicine (anthracycline) 22 mg/j pendant 3 jours.
Un contrôle à J28 montre une rémission cytologique (médullaire et sanguine) et cytogénétique
La cure de consolidation HOVON-SAKK AML 42, bras A, a été administrée comprenant: cytarabine 2x 1.9 g/j pendant 5 jours et amsacrine 228 mg/j en 3 fois (à J3, J5 et J7).
Actuellement, le patient est toujours en rémission.

Commentaire
Si la présence de bâtonnets d'Auer isolés ou multiples dans les blastes doit susciter le diagnostic de leucémie aiguë myéloblastique au sens large, il est important cliniquement d'exclure une LMA M3 vu le traitement spécifique de cette leucémie (acide transrétinoïque).
Dans le cas présenté, l'association de bâtonnets d'Auer larges et effilés et de dysplasie granulocytaire mature (neutrophiles pelgérisés) doit évoquer l'hypothèse d'une LMA M2 avec t(8;21).
Si un doute subsiste, le clinicien doit en être averti pour qu'il attende une confirmation cytogénétique et n'entreprenne pas à tort un traitement à l'acide transrétinoïque ou une chimiothérapie myélosuppressive.
Concernant l'immunophénotypage, il suffit d'ajouter que l'expression par les blastes du HLADR avec une cMPO d'expression faible à moyenne permet d'exclure quasi complètement le diagnostic de LMA M3.
L'expression du CD19 quant à elle, associée aux marqueurs myéloïdes CD33, CD13 et CD117, conforte l'hypothèse morphologique d'une LMA M2 avec t(8;21).
Si cette t(8;21) est généralement associée à une bonne réponse à la chimiothérapie et à un taux élevé de rémission complète permettant une survie

plus longue, l'expression du CD56 qui n'est retrouvé que dans une fraction de ces LMA avec t(8;21) est un facteur de pronostic défavorable.

Prof. B. Chatelain (Cliniques universitaires UCL de Mont-Godinne)

Résultats des participants

Formule sanguine

Le pourcentage médian de blastes de tous les participants est de 28.0% (CV: 19.9%, n: 180), le pourcentage médian de promyélocytes de 3.0% (CV: 76.6%, n: 141), le pourcentage médian de myélocytes neutrophiles de 3.0% (CV: 74.1%, n: 136) et le pourcentage médian de métamyélocytes neutrophiles de 1.0% (CV: 74.1%, n: 86).
Le pourcentage médian de blastes des experts est de 26.0% (CV: 10%, n: 9), le pourcentage médian de promyélocytes de 1.5% (CV: 86.5%, n: 7), le pourcentage médian de myélocytes neutrophiles de 3.5% (CV: 70.4%, n: 8) et le pourcentage médian de métamyélocytes neutrophiles de 0%.

32 participants (17.3%) n'ont pas mentionné la présence de bâtonnets d'Auer.

Diagnostics proposés

185 laboratoires (92.0%) ont participé à cette enquête et tous les participants ont proposé un diagnostic.

179 participants (96.8%) proposent en premier lieu le diagnostic d'hémopathie maligne aiguë, 3 participants le diagnostic de syndrome lymphoprolifératif chronique (lymphome (1), leucémie à tricholeucocytes (1, inversion d'échantillons), pas de diagnostic plus précis (1)), un participant le diagnostic de syndrome myélodysplasique (leucémie myéloblastique aiguë), un autre participant le diagnostic de syndrome myéloprolifératif chronique (leucémie promyélocytaire) et encore un autre participant le diagnostic 'autre' (leucémie promyélocytaire).

158 participants (85.4%) suggèrent le diagnostic de leucémie myéloblastique aiguë (M1 (7), M2 (10) et M3 (11)) et 4 participants le diagnostic de leucémie aiguë.

92.5% des laboratoires ont renvoyé les résultats EEQ au moyen de la base électronique (toolkit).

Nous remercions le Dr. P. Meeus (Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis, Alost) de nous avoir procuré le frottis H/9275 et de nous avoir donné les renseignements cliniques nécessaires à l'enquête et le Dr. B. Chatelain (Cliniques universitaires UCL de Mont-Godinne) de nous avoir procuré le frottis H/9353 et de nous avoir donné les renseignements cliniques nécessaires à l'enquête ainsi que pour le développement du CD-ROM avec les frottis virtuels.

H/9275

Mode de coloration	May-Grünwald-Giemsa	Wright	Diff-Quick	Autre coloration
	174	5	1	5

Formule sanguine	Médiane	DS	CV, %	N
Polynucléaires neutrophiles	13.0	3.0	22.8	188
Polynucléaires à noyau non segmenté	2.0	2.2	111.2	86
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	14.0	3.0	21.2	201
Polynucléaires éosinophiles	1.0	0.0	0.0	93
Polynucléaires basophiles	1.0	0.4	37.1	12
Lymphocytes	67.5	8.2	12.1	181
Lymphocytes réactionnels	3.0	6.3	210.0	19
Total lymphocytes	68.0	8.2	12.0	201
Monocytes	2.0	1.5	74.1	87
Promyélocytes				
Myélocytes neutrophiles	1.0	0.0	0.0	9
Myélocytes éosinophiles				
Métamyélocytes neutrophiles	1.0	0.2	18.5	15
Métamyélocytes éosinophiles				1
Blastes	12.5	21.5	172.0	4
Autres cellules	17.0	4.4	26.2	159
Erythroblastes (/100 GB)	1.0	0.0	0.0	46

Anomalies morphologiques significatives des hématies	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Anomalies de taille				
Anisocytose	101	88	12	
Microcytose	195	6		
Macrocytose	190	10	1	
Anomalies de forme				
Poikilocytose	172	29		
Echinocytes	196	5		
Acanthocytes	201			
Annulocytes	201			
Schizocytes ('fragmentocytes')	196	5		
Dacryocytes ('teardrop-cells')	197	3	1	
Drépanocytes ('sickle-cells')	201			
Cellules-cibles ('target-cells')	199	2		
Sphérocytes	198	1	2	
Ovalocytes - elliptocytes	198	3		
Stomatocytes	194	7		
Anomalies de coloration				
Hypochromie	197	4		
Polychromatophilie	181	19	1	
Inclusions				
Corps de Howell-Jolly	198	3		
Ponctuations basophiles/ Corps de Pappenheimer	200	1		
Parasites intra-érythrocytaires	201			
Anomalies de distribution				
Présence de rouleaux	200	1		
Présence d'agglutinats	201			
Double population (taille)	201			
Double population (coloration)	201			

Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Hypersegmentation des neutrophiles	200	1		
Granulations toxiques	137	44	17	3
Corps de Döhle	197	4		
Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles	198	2	1	
Anomalies nucléaires des neutrophiles	187	11	3	
Présence de bâtonnets d'Auer	201			
(pseudo)-Pelger-Huet	199	1	1	
Masses de Gumprecht	140	52	9	
Lymphocytes à chromatine en mottes	196	2	3	
Cellules (lympho-)plasmocytaires	199	1	1	
Tricholeucocytes ('hairy cells')	31	30	93	47
Cellules de Sézary	200		1	
Grands lymphocytes granuleux	196	1	3	1
Autres cellules lymphomateuses	197	4		
Lymphocytes réactionnels	198	2	1	
Autres leucocytes	182	9	9	1

Anomalies des thrombocytes	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Frottis thrombopénique	48	75	69	9
Frottis thrombocytémique	198	1	1	1
Aggrégats thrombocytaires	124	52	24	1
Macrothrombocytes	148	51	2	
Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations)	183	16	2	

Autres anomalies	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Hyperprotéinémie plasmatique (coloration de fond)	201			
Parasites extra-érythrocytaires	201			

Orientation diagnostique	
Diagnostic (premier choix)	**N**
Syndrome lymphoprolifératif chronique	185
Hémopathie maligne aiguë	9
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	3
Autre	2
Syndrome myéloprolifératif chronique	1
Monocytose	1

Diagnostic (deuxième choix)	N
Pas de réponse	187
Syndrome lymphoprolifératif chronique	5
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	3
Pathologie de la lignée plaquettaire	2
Neutropénie	2
Hémopathie maligne aiguë	1
Autre	1

Diagnostic (troisième choix)	N
Pas de réponse	196
Syndrome lymphoprolifératif chronique	2
Autre	2
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	1

H/9275 DIGIT

Formule sanguine	Médiane	DS	CV, %	N
Polynucléaires neutrophiles	13.8	2.5	18.3	173
Polynucléaires à noyau non segmenté	3.0	1.7	56.8	125
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	15.3	1.9	12.2	180
Polynucléaires éosinophiles	0.5	0.1	29.7	94
Polynucléaires basophiles				2
Lymphocytes	67.0	6.3	9.3	167
Lymphocytes réactionnels	1.0	3.6	363.2	35
Total lymphocytes	67.7	6.3	9.3	180
Monocytes	1.0	1.5	148.3	53
Promyélocytes				1
Myélocytes neutrophiles				1
Myélocytes éosinophiles				1
Métamyélocytes neutrophiles	1.0	0.2	22.2	6
Métamyélocytes éosinophiles				
Blastes				2
Autres cellules	16.0	5.2	32.7	155
Erythroblastes (/ 100 GB)	1.0	0.4	37.1	4

Anomalies morphologiques significatives des hématies	Néant	+	++	+++
Anomalies de taille				
Anisocytose	85	80	15	
Microcytose	176	4		
Macrocytose	170	10		
Anomalies de forme				
Poikilocytose	155	25		
Echinocytes	178	2		
Acanthocytes	180			
Annulocytes	180			
Schizocytes ('fragmentocytes')	172	8		
Dacryocytes ('teardrop-cells')	179	1		
Drépanocytes ('sickle-cells')	180			
Cellules-cibles ('target-cells')	180			
Sphérocytes	177	2	1	
Ovalocytes - elliptocytes	177	3		
Stomatocytes	172	8		
Anomalies de coloration				
Hypochromie	175	5		
Polychromatophilie	160	19	1	
Inclusions				
Corps de Howell-Jolly	176	3	1	
Ponctuations basophiles/ Corps de Pappenheimer	178	2		
Parasites intra-érythrocytaires	180			
Anomalies de distribution				
Présence de rouleaux	178	2		
Présence d'agglutinats	180			
Double population (taille)	180			
Double population (coloration)	180			

Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Hypersegmentation des neutrophiles	179	1		
Granulations toxiques	109	37	26	8
Corps de Döhle	178	1	1	
Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles	175	4		1
Anomalies nucléaires des neutrophiles	162	13	5	
Présence de bâtonnets d'Auer	180			
(pseudo)-Pelger-Huet	178	1	1	
Masses de Gumprecht	108	49	21	2
Lymphocytes à chromatine en mottes	177	1	2	
Cellules (lympho-)plasmocytaires	178	1	1	
Tricholeucocytes ('hairy cells')	38	13	93	36
Cellules de Sézary	178	1	1	
Grands lymphocytes granuleux	175	1	2	2
Autres cellules lymphomateuses	178		2	
Lymphocytes réactionnels	178	2		
Autres leucocytes	165	8	6	1

Anomalies des thrombocytes	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Frottis thrombopénique	38	64	71	7
Frottis thrombocytémique	179		1	
Aggrégats thrombocytaires	138	30	12	
Macrothrombocytes	124	54	2	
Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations)	170	9	1	

Autres anomalies	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Hyperprotéinémie plasmatique (coloration de fond)	180			
Parasites extra-érythrocytaires	180			

Orientation diagnostique	
Diagnostic (premier choix)	**N**
Syndrome lymphoprolifératif chronique	162
Hémopathie maligne aiguë	8
Autre	3
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	3
Syndrome myéloprolifératif chronique	2
Pas de réponse	2

Diagnostic (deuxième choix)	N
Pas de réponse	168
Syndrome lymphoprolifératif chronique	5
Pathologie de la lignée plaquettaire	2
Neutropénie	2
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	2
Hémopathie maligne aiguë	1

Diagnostic (troisième choix)	N
Pas de réponse	176
Syndrome lymphoprolifératif chronique	2
Autre	1
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	1

H/9353 DIGIT

Formule sanguine	Médiane	DS	CV, %	N
Polynucléaires neutrophiles	19.0	5.2	27.3	181
Polynucléaires à noyau non segmenté	5.6	3.4	60.9	140
Polynucléaires neutrophiles + à noyau non segmenté	23.5	0.7	3.2	185
Polynucléaires éosinophiles	1.0	0.4	37.1	151
Polynucléaires basophiles				2
Lymphocytes	37.0	4.7	12.6	171
Lymphocytes réactionnels	2.5	2.2	89.0	22
Total lymphocytes	38.0	4.7	12.3	185
Monocytes	2.0	1.5	74.1	168
Promyélocytes	3.0	2.3	76.6	141
Myélocytes neutrophiles	3.0	2.2	74.1	136
Myélocytes éosinophiles				1
Métamyélocytes neutrophiles	1.0	0.7	74.1	86
Métamyélocytes éosinophiles				2
Blastes	28.0	5.6	19.9	180
Autres cellules	7.0	6.3	90.0	15
Erythroblastes (/100 GB)	2.3	4.3	189.4	8

Anomalies morphologiques significatives des hématies	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Anomalies de taille				
Anisocytose	46	77	55	7
Microcytose	170	12	3	
Macrocytose	143	30	9	3
Anomalies de forme				
Poikilocytose	116	51	16	2
Echinocytes	185			
Acanthocytes	183	2		
Annulocytes	162	12	8	3
Schizocytes ('fragmentocytes')	178	7		
Dacryocytes ('teardrop-cells')	158	24	3	
Drépanocytes ('sickle-cells')	185			
Cellules-cibles ('target-cells')	182	3		
Sphérocytes	183	1	1	
Ovalocytes - elliptocytes	180	5		
Stomatocytes	154	24	7	
Anomalies de coloration				
Hypochromie	117	28	32	8
Polychromatophilie	148	24	11	2
Inclusions				
Corps de Howell-Jolly	185			
Ponctuations basophiles/ Corps de Pappenheimer	178	7		
Parasites intra-érythrocytaires	185			
Anomalies de distribution				
Présence de rouleaux	182	3		
Présence d'agglutinats	181	4		
Double population (taille)	184	1		
Double population (coloration)	185			

Présence d'anomalies significatives des leucocytes pour le diagnostic	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Hypersegmentation des neutrophiles	183	1	1	
Granulations toxiques	180	2	3	
Corps de Döhle	184		1	
Hypogranulation des polynucléaires neutrophiles	133	34	14	4
Anomalies nucléaires des neutrophiles	143	17	23	2
Présence de bâtonnets d'Auer	32	76	66	11
(pseudo)-Pelger-Huet	114	44	22	5
Masses de Gumprecht	185			
Lymphocytes à chromatine en mottes	185			
Cellules (lympho-)plasmocytaires	185			
Tricholeucocytes ('hairy cells')	184		1	
Cellules de Sézary	185			
Grands lymphocytes granuleux	184	1		
Autres cellules lymphomateuses	184		1	
Lymphocytes réactionnels	182	3		
Autres leucocytes	169		6	10

Anomalies des thrombocytes	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Frottis thrombopénique	34	24	71	56
Frottis thrombocytémique	184			1
Aggrégats thrombocytaires	184	1		
Macrothrombocytes	175	10		
Dysplasie thrombocytaire (anomalie des granulations)	180	4	1	

Autres anomalies	**Néant**	**+**	**++**	**+++**
Hyperprotéinémie plasmatique (coloration de fond)	185			
Parasites extra-érythrocytaires	185			

Orientation diagnostique	
Diagnostic (premier choix)	**N**
Hémopathie maligne aiguë	179
Syndrome lymphoprolifératif chronique	3
Autre	1
Syndrome myélodysplasique	1
Syndrome myéloprolifératif chronique	1

Diagnostic (deuxième choix)	N
Pas de réponse	173
Syndrome myélodysplasique	3
Pathologie de la lignée plaquettaire	2
Processus infectieux, inflammatoire ou toxique	2
Hémopathie maligne aiguë	2
Autre	2
Syndrome lymphoprolifératif chronique	1

Diagnostic (troisième choix)	N
Pas de réponse	182
Hémopathie maligne aiguë	2
Autre	1

HEMATOLOGIE: NUMERATION

Chaque participant a reçu deux échantillons de sang frais (**H/9356**, **H/9357**) prélevés sur EDTA. La distribution des résultats obtenus pour le dosage de l'hémoglobine confirme l'homogénéité des deux échantillons (CV's respectivement de 1.5% et 1.1%).

Etant donné que les échantillons sont frais et ne sont pas stabilisés, il est de la première importance d'analyser les échantillons dès leur réception. Le traitement statistique est uniquement réalisé à partir des résultats obtenus sur les échantillons analysés les jours 1 et 2 (le jour 0 étant le jour de l'envoi). Les laboratoires sont infomés le jour même (jour 0) par email de l'envoi.

Pour que les échantillons parviennent au laboratoire le plus rapidement possible, nous avons utilisé les services de Taxipost 24h. 91.7% des participants ont reçu les échantillons le jour 1 et 6.0% le jour 2.

93.3% des laboratoires ont renvoyé les résultats EEQ au moyen de la base électronique (toolkit).

Thrombocytes
Le jour de l'envoi, un laboratoire expert (Cliniques universitaires UCL de Mont-Godinne) a réalisé la numération de plaquettes par cytométrie en flux (H/9356: 31.6 10^9/L; H/9357: 473 10^9/L).
Le tableau ci-dessous reprend les médianes globales (10^9/L) et CV's (%) pour les méthodes avec au moins 4 participants:

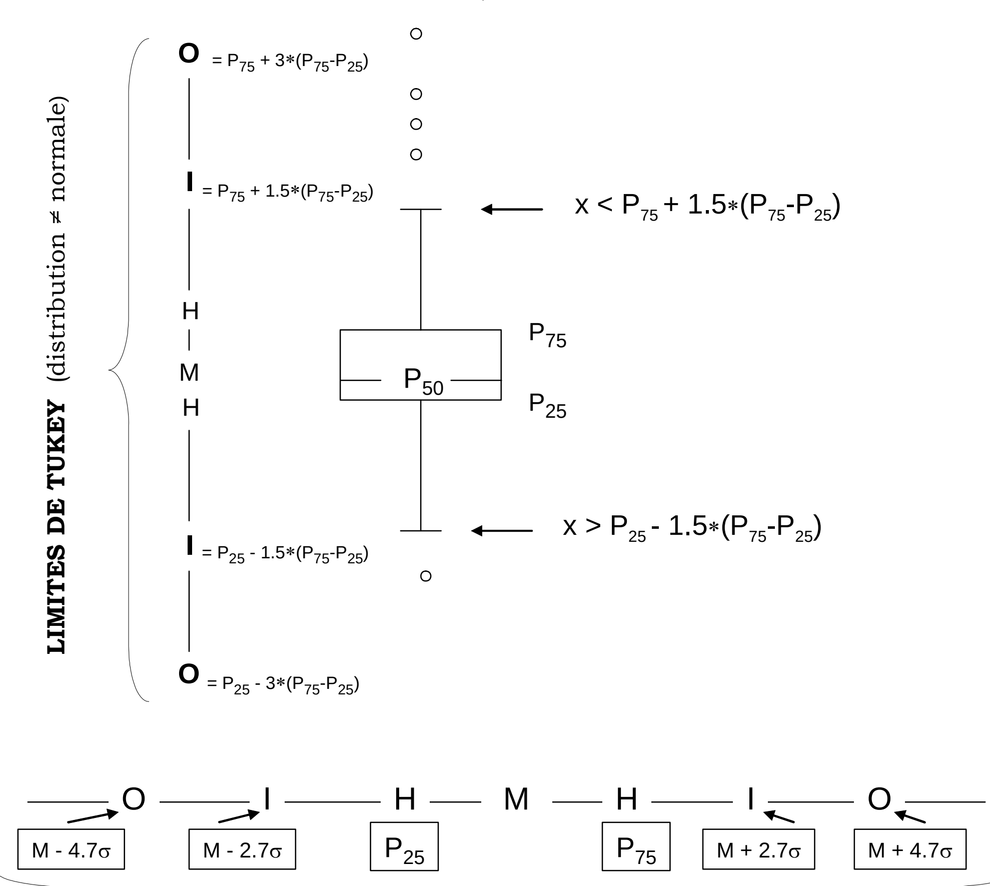
	H/9356		**H/9357**		
	Médiane	**CV**	**Médiane**	**CV**	**N**
Abbott					
Cell-Dyn 3200	38	16.4	464	3.4	11
Cell-Dyn 3500/3700	40	5.6	465	2.1	7
Cell-Dyn 4000	46	9.8	466	5.3	4
Sapphire	40	4.6	483	3.1	15
Beckman Coulter					
Gen-S	35	6.4	425	4.7	5
LH 500/750/755/780	40	9.3	455	5.3	27
Siemens					
Advia 120/2120	41	8.1	502	4.5	43
Sysmex					
XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	36	6.2	447	2.5	45
XT 2000i/XT 1800i	38	7.8	434	3.1	35
Globalement	**38**	**9.8**	**454**	**7.0**	**210**

Réticulocytes
Pour les réticulocytes, le CV, toutes méthodes confondues, est de 43.2% pour l'échantillon H/9356 et de 19.2% pour l'échantillon H/9357. Les médianes globales sont respectivement de 0.42 et 1.30% des GR.

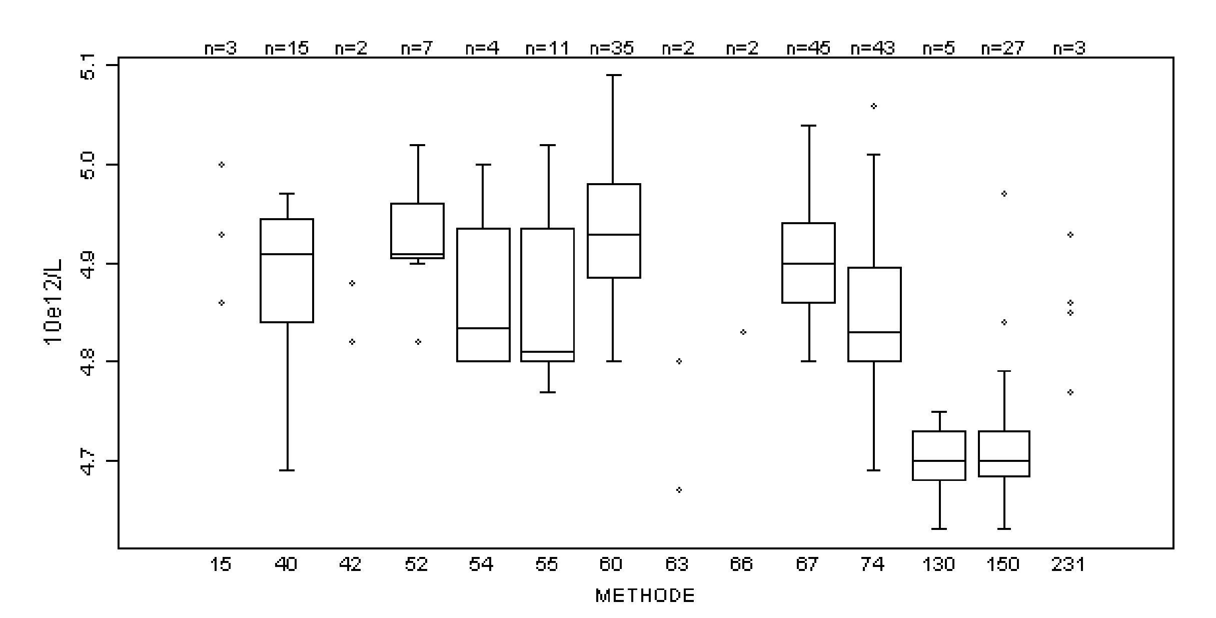
Représentation graphique
A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en « box et whisker » plot a été ajoutée. Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 4 participants:

- un rectangle avec les percentiles 25 (P_{25}) et 75 (P_{75})
- une ligne centrale qui représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25}-1.5*(P_{75}-P_{25})$
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75}+1.5*(P_{75}-P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond

Comme indiqué dans la figure ci-dessous, les limites (I) reprises dans les graphiques des rapports individuels correspondent aux lignes inférieures et supérieures des box plots (à savoir $P_{25} - 1.5*(P_{75} - P_{25})$ et $P_{75} + 1.5*(P_{75} - P_{25})$) et, dans le cas d'une distribution normale, à M ± 2.7 SD.



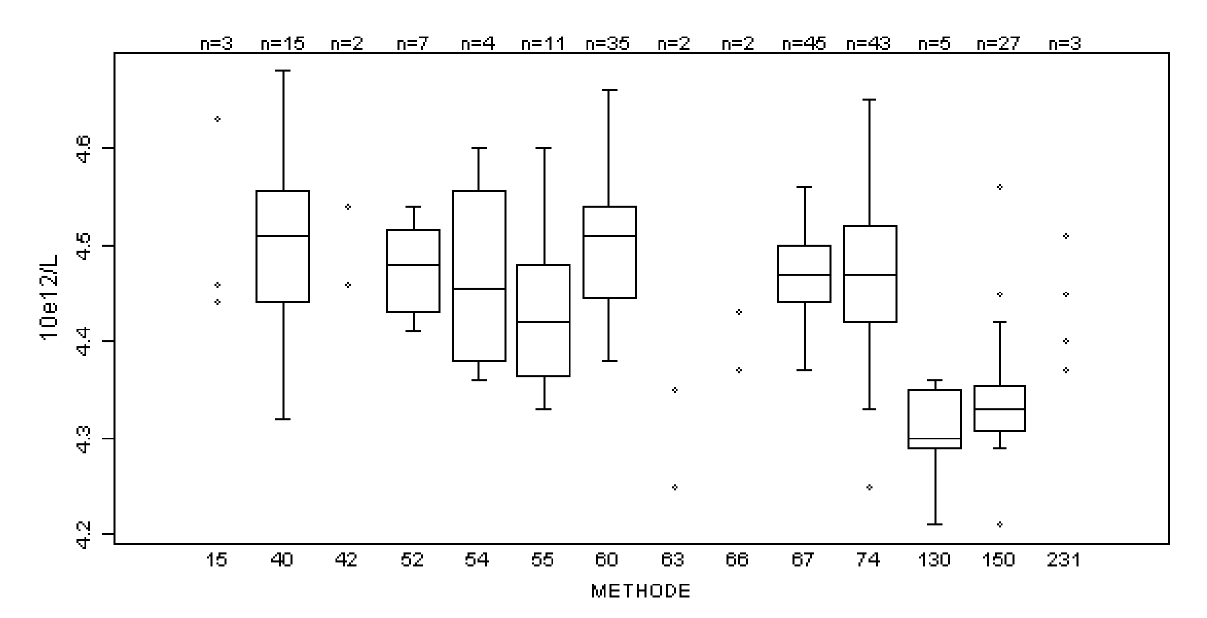
Globules rouges - d (%) : 4.0	H/9356			
METHODE	**Médiane 10^{12}/L**	**DS 10^{12}/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	4.81	0.10	2.1	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	4.91	0.04	0.8	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	4.84	0.10	2.1	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*4.88* *4.82*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	4.91	0.08	1.6	15
012 ABX Micros	*4.88*			1
015 ABX Pentra	*5.00* *4.86* *4.93*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	4.70	0.04	0.8	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	4.70	0.03	0.7	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*4.88*			1
180 Beckman Coulter STKS	*4.66*			1
074 Siemens Advia 120/2120	4.83	0.07	1.5	43
063 Sysmex K 4500	*4.67* *4.80*			2
064 Sysmex KX 21	*4.83*			1
073 Sysmex pocH-100i	*4.96*			1
066 Sysmex SF 3000	*4.83* *4.83*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	4.90	0.06	1.2	45
232 Sysmex XE 5000	*4.88*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*4.77* *4.85* *4.93*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	4.93	0.07	1.4	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**4.87**	**0.10**	**2.0**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
55	= 4.44 10^{12}/L
150	= 4.59 10^{12}/L
150	= 4.51 10^{12}/L

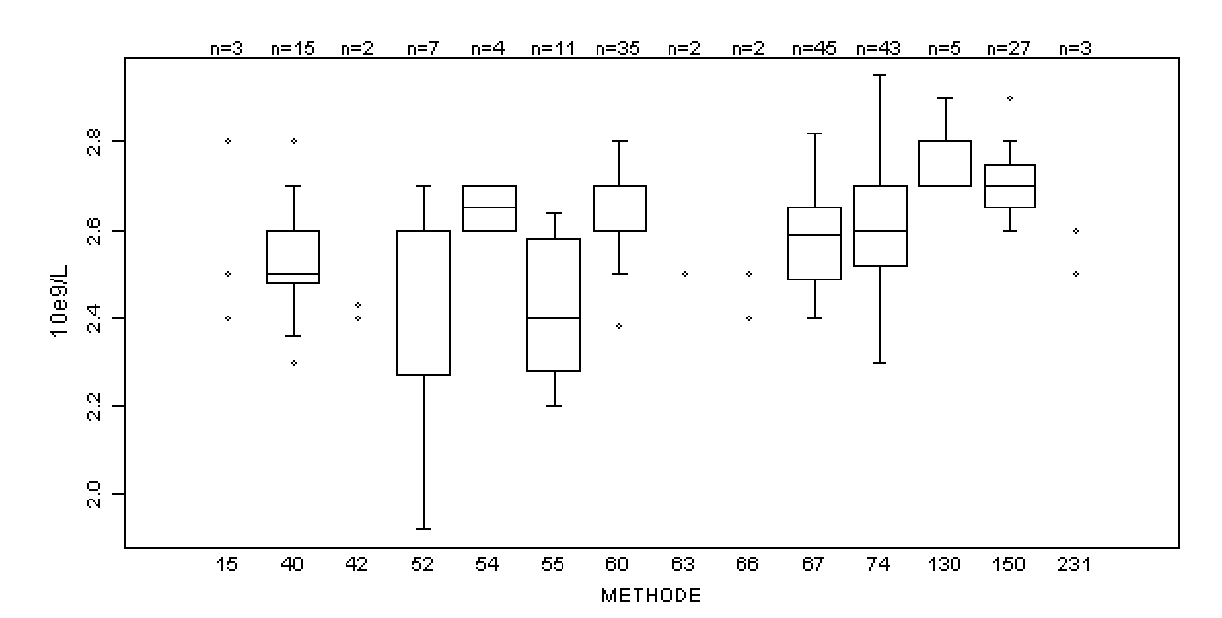
Globules rouges - d (%) : 4.0	**H/9357**			
METHODE	**Médiane 10^{12}/L**	**DS 10^{12}/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	4.42	0.09	1.9	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	4.48	0.06	1.4	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	4.46	0.13	2.9	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*4.54* *4.46*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	4.51	0.09	1.9	15
012 ABX Micros	*4.47*			1
015 ABX Pentra	*4.44* *4.46* *4.63*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	4.30	0.04	1.0	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	4.33	0.03	0.8	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*4.54*			1
180 Beckman Coulter STKS	*4.25*			1
074 Siemens Advia 120/2120	4.47	0.07	1.7	43
063 Sysmex K 4500	*4.25* *4.35*			2
064 Sysmex KX 21	*4.42*			1
073 Sysmex pocH-100i	*4.51*			1
066 Sysmex SF 3000	*4.43* *4.37*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	4.47	0.04	1.0	45
232 Sysmex XE 5000	*4.48*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*4.37* *4.45* *4.51*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	4.51	0.07	1.6	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**4.46**	**0.08**	**1.8**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
150	= 4.15 10^{12}/L

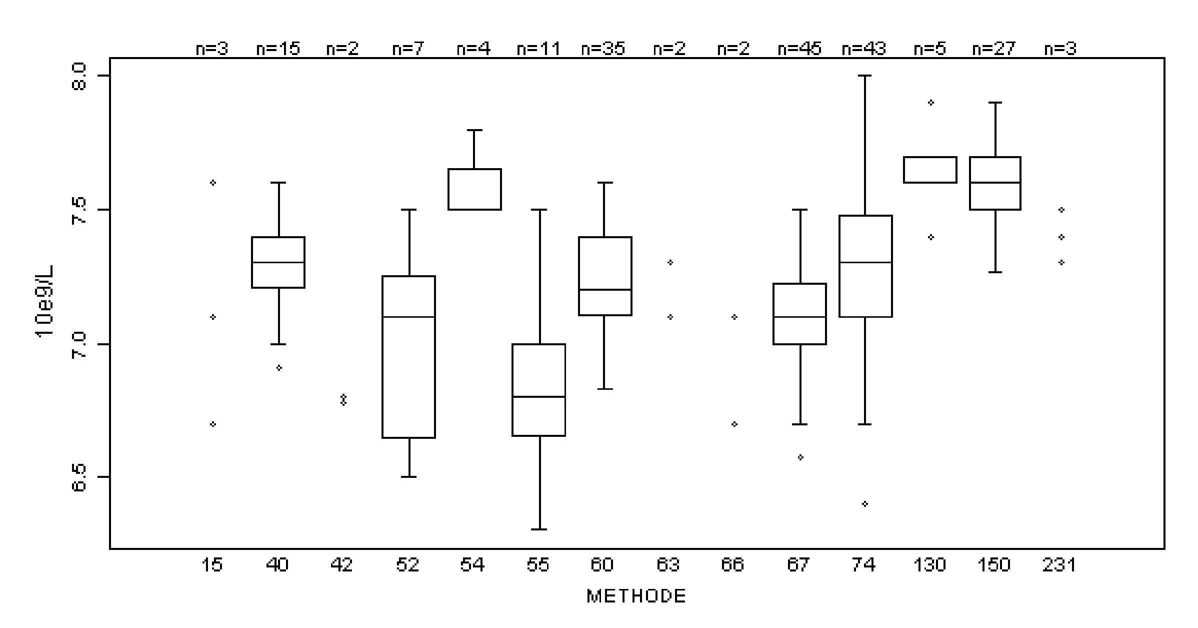
Globules blancs - d (%) : 10.0	H/9356			
METHODE	**Médiane $10^9/L$**	**DS $10^9/L$**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	2.40	0.22	9.3	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	2.60	0.24	9.4	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	2.65	0.07	2.8	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*2.43* *2.40*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	2.50	0.09	3.6	15
012 ABX Micros	*2.50*			1
015 ABX Pentra	*2.50* *2.40* *2.80*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	2.80	0.07	2.6	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	2.70	0.07	2.7	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*3.00*			1
180 Beckman Coulter STKS	*2.70*			1
074 Siemens Advia 120/2120	2.60	0.13	5.1	43
063 Sysmex K 4500	*2.50* *2.50*			2
064 Sysmex KX 21	*2.70*			1
073 Sysmex pocH-100i	*2.50*			1
066 Sysmex SF 3000	*2.50* *2.40*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	2.59	0.12	4.6	45
232 Sysmex XE 5000	*2.50*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*2.50* *2.60* *2.60*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	2.60	0.07	2.9	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**2.60**	**0.15**	**5.7**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
55	= 1.8 10^9/L
55	= 6.9 10^9/L
150	= 3.0 10^9/L

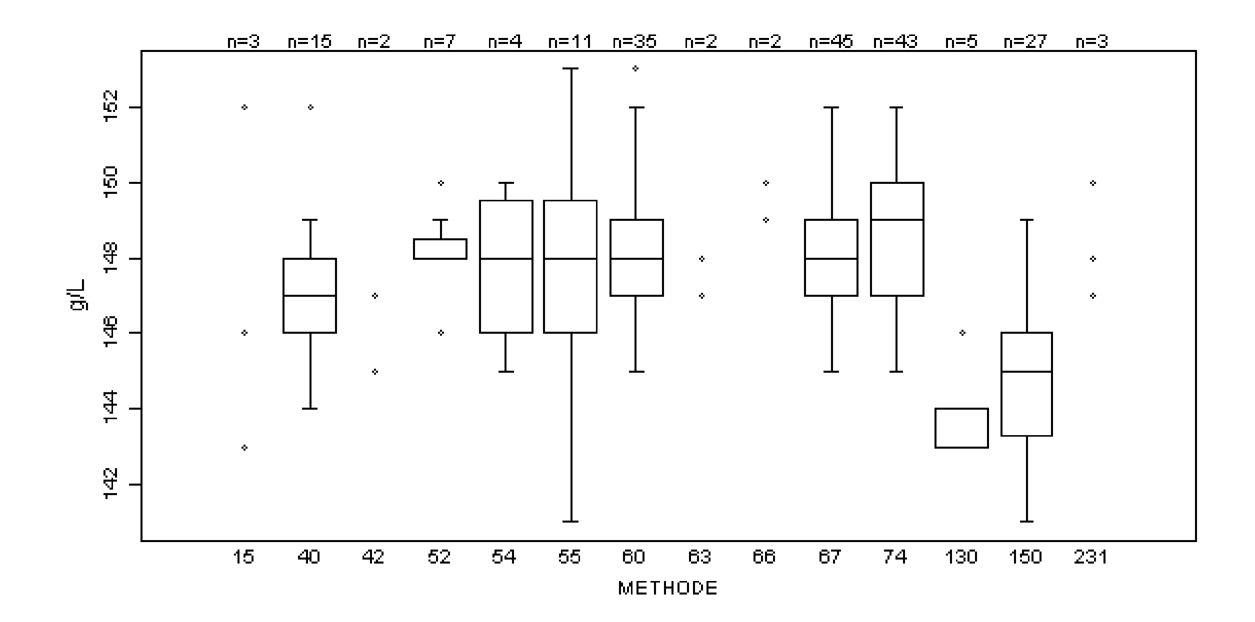
Globules blancs - d (%) : 10.0	**H/9357**			
METHODE	**Médiane $10^9/L$**	**DS $10^9/L$**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	6.80	0.26	3.8	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	7.10	0.44	6.3	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	7.50	0.11	1.5	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*6.78* *6.80*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	7.30	0.14	1.9	15
012 ABX Micros	*7.10*			1
015 ABX Pentra	*7.10* *6.70* *7.60*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	7.60	0.07	1.0	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	7.60	0.15	2.0	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*7.90*			1
180 Beckman Coulter STKS	*7.70*			1
074 Siemens Advia 120/2120	7.30	0.28	3.9	43
063 Sysmex K 4500	*7.30* *7.10*			2
064 Sysmex KX 21	*7.30*			1
073 Sysmex pocH-100i	*7.30*			1
066 Sysmex SF 3000	*7.10* *6.70*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	7.10	0.16	2.3	45
232 Sysmex XE 5000	*7.10*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*7.30* *7.30* *7.50*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	7.20	0.22	3.0	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**7.27**	**0.30**	**4.1**	**210**



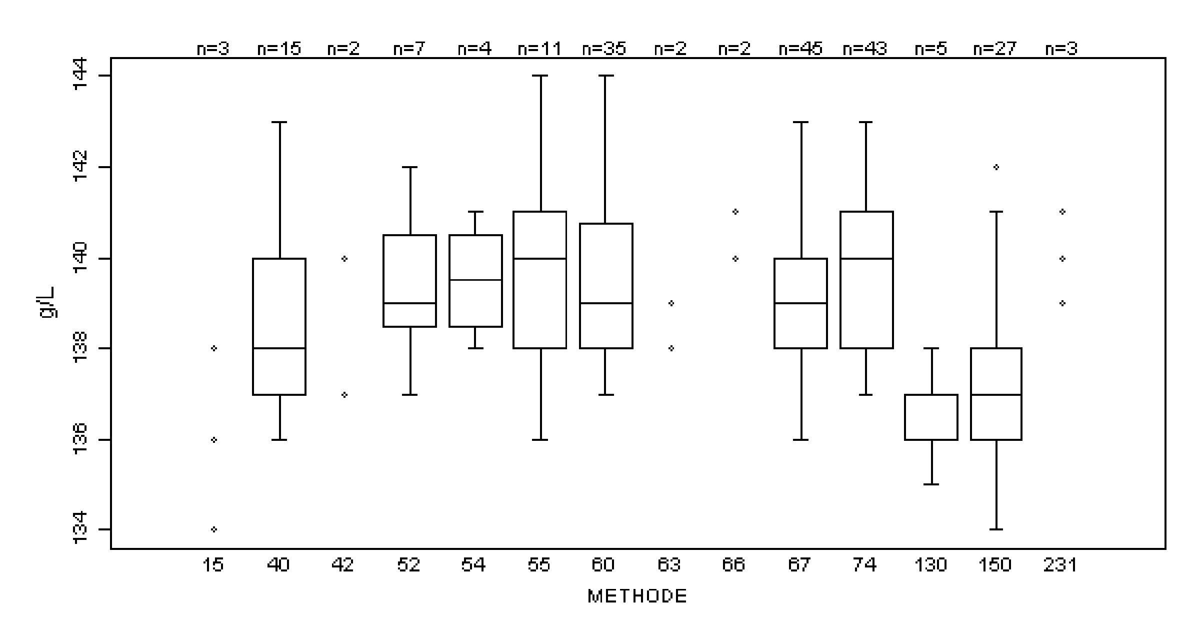
Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
52	= 5.37 10^9/L
55	= 5.40 10^9/L

Hémoglobine - d (%) : 4.0	H/9356			
METHODE	**Médiane g/L**	**DS g/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	148	3	1.8	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	148	0	0.3	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	148	3	1.8	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*145* *147*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	147	1	1.0	15
012 ABX Micros	*139*			1
015 ABX Pentra	*152* *143* *146*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	144	1	0.5	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	145	2	1.4	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*149*			1
180 Beckman Coulter STKS	*147*			1
074 Siemens Advia 120/2120	149	2	1.5	43
063 Sysmex K 4500	*147* *148*			2
064 Sysmex KX 21	*146*			1
073 Sysmex pocH-100i	*147*			1
066 Sysmex SF 3000	*149* *150*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	148	1	1.0	45
232 Sysmex XE 5000	*147*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*147* *148* *150*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	148	1	1.0	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**148**	**2**	**1.5**	**210**


n=3
n=15
n=2
n=7
n=4
n=11
n=35
n=2
n=2
n=45
n=43
n=5
n=27
n=3
g/L
142
144
146
148
150
152
15
40
42
52
54
55
60
63
66
67
74
130
150
231
METHODE

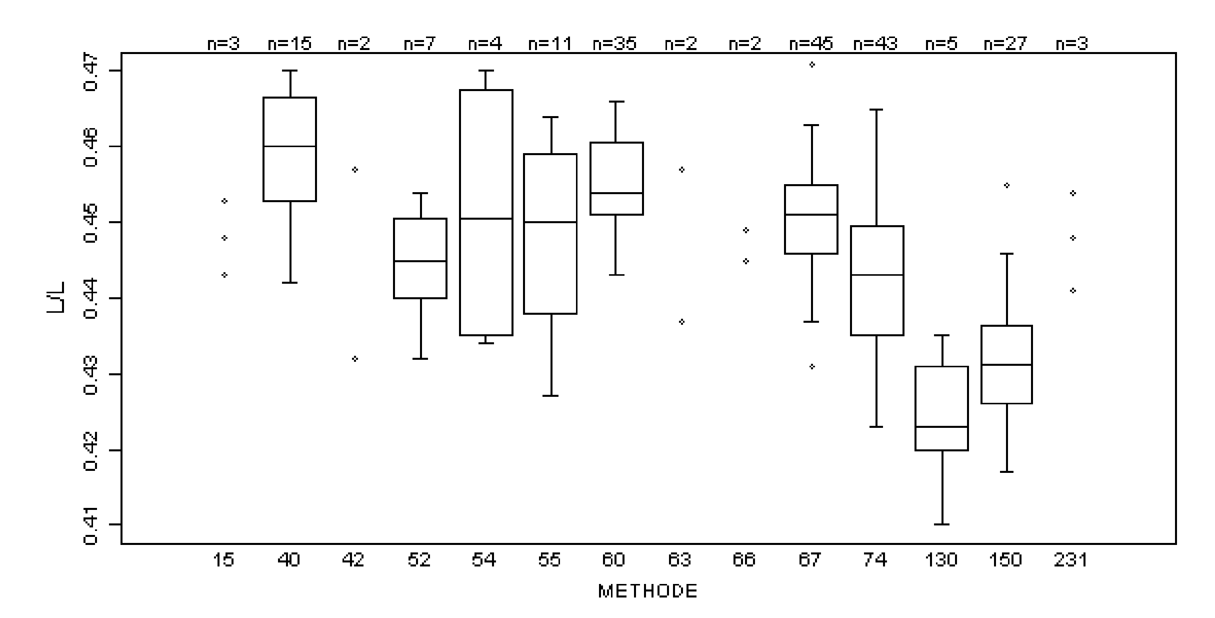
Hémoglobine - d (%) : 4.0	H/9357			
METHODE	**Médiane g/L**	**DS g/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	140	2	1.6	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	139	1	1.1	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	140	1	1.1	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*137* *140*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	138	2	1.6	15
012 ABX Micros	*130*			1
015 ABX Pentra	*138* *134* *136*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	136	1	0.5	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	137	1	1.1	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*141*			1
180 Beckman Coulter STKS	*138*			1
074 Siemens Advia 120/2120	140	2	1.6	43
063 Sysmex K 4500	*139* *138*			2
064 Sysmex KX 21	*137*			1
073 Sysmex pocH-100i	*138*			1
066 Sysmex SF 3000	*141* *140*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	139	1	1.1	45
232 Sysmex XE 5000	*138*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*139* *140* *141*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	139	2	1.5	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**139**	**1**	**1.1**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
55	= 132 g/L
74	= 133 g/L

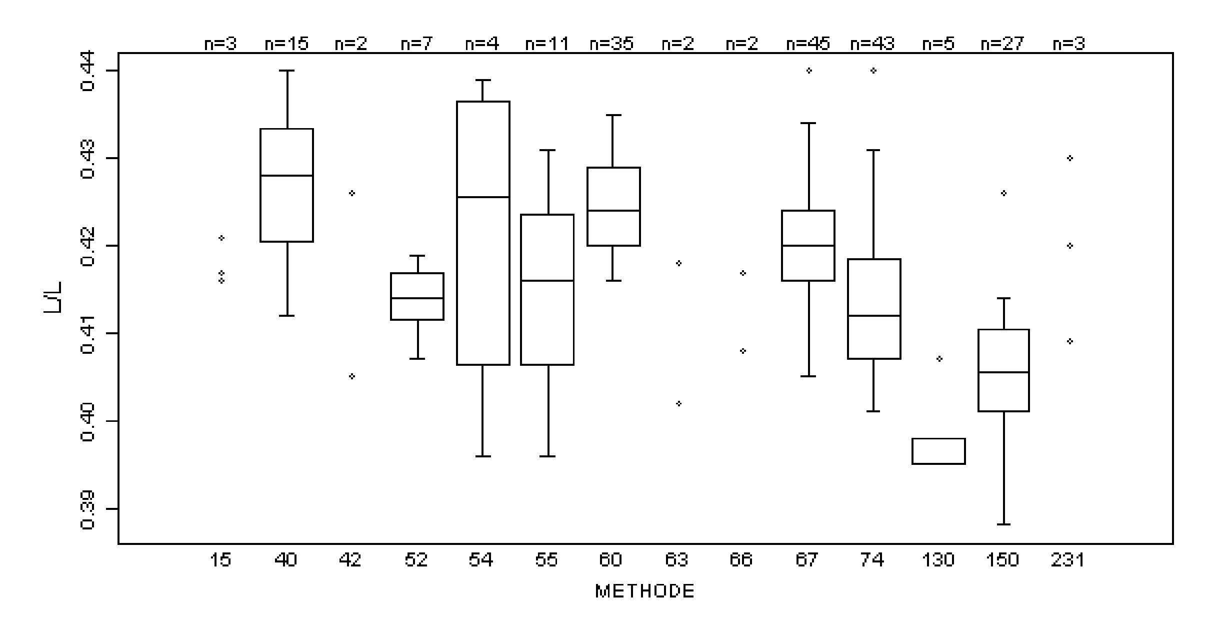
Hématocrite - d (%) : 4.0	**H/9356**			
METHODE	**Médiane L/L**	**DS L/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	0.450	0.016	3.5	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	0.445	0.008	1.7	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	0.451	0.024	5.3	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*0.432* *0.457*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	0.460	0.010	2.2	15
012 ABX Micros	*0.446*			1
015 ABX Pentra	*0.453* *0.448* *0.443*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	0.423	0.008	1.9	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	0.431	0.008	1.8	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*0.457*			1
180 Beckman Coulter STKS	*0.429*			1
074 Siemens Advia 120/2120	0.443	0.011	2.4	43
063 Sysmex K 4500	*0.437* *0.457*			2
064 Sysmex KX 21	*0.443*			1
073 Sysmex pocH-100i	*0.448*			1
066 Sysmex SF 3000	*0.449* *0.445*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	0.451	0.007	1.5	45
232 Sysmex XE 5000	*0.462*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*0.441* *0.448* *0.454*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	0.454	0.007	1.6	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**0.449**	**0.013**	**2.8**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
60	= 0.475 L/L
60	= 0.480 L/L
60	= 0.480 L/L
67	= 0.485 L/L
74	= 0.480 L/L
231	= 0.495 L/L

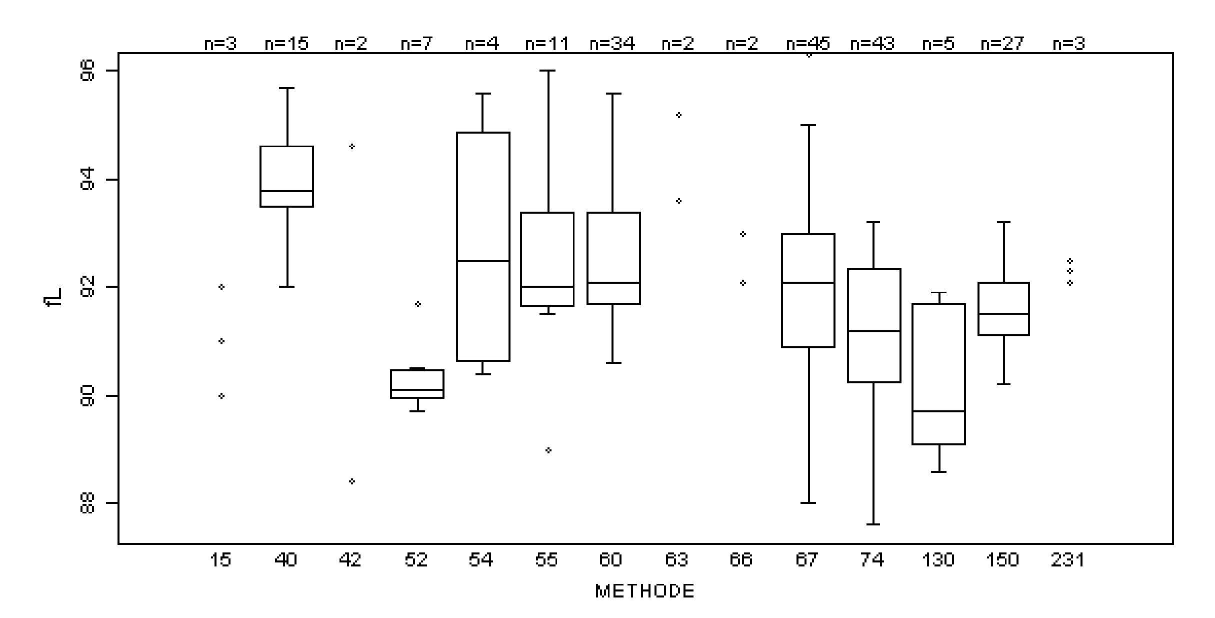
Hématocrite - d (%) : 4.0	**H/9357**			
METHODE	**Médiane L/L**	**DS L/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	0.416	0.013	3.0	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	0.414	0.004	1.0	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	0.426	0.022	5.2	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*0.405* *0.426*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	0.428	0.010	2.3	15
012 ABX Micros	*0.412*			1
015 ABX Pentra	*0.416* *0.417* *0.421*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	0.395	0.002	0.6	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	0.406	0.007	1.7	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*0.428*			1
180 Beckman Coulter STKS	*0.395*			1
074 Siemens Advia 120/2120	0.412	0.009	2.1	43
063 Sysmex K 4500	*0.402* *0.418*			2
064 Sysmex KX 21	*0.410*			1
073 Sysmex pocH-100i	*0.414*			1
066 Sysmex SF 3000	*0.417* *0.408*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	0.420	0.006	1.4	45
232 Sysmex XE 5000	*0.440*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*0.409* *0.420* *0.430*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	0.424	0.007	1.6	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**0.417**	**0.011**	**2.7**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
74	= 0.385 L/L
130	= 0.382 L/L
60	= 0.444 L/L
60	= 0.450 L/L
60	= 0.450 L/L
67	= 0.444 L/L
67	= 0.459 L/L
231	= 0.463 L/L

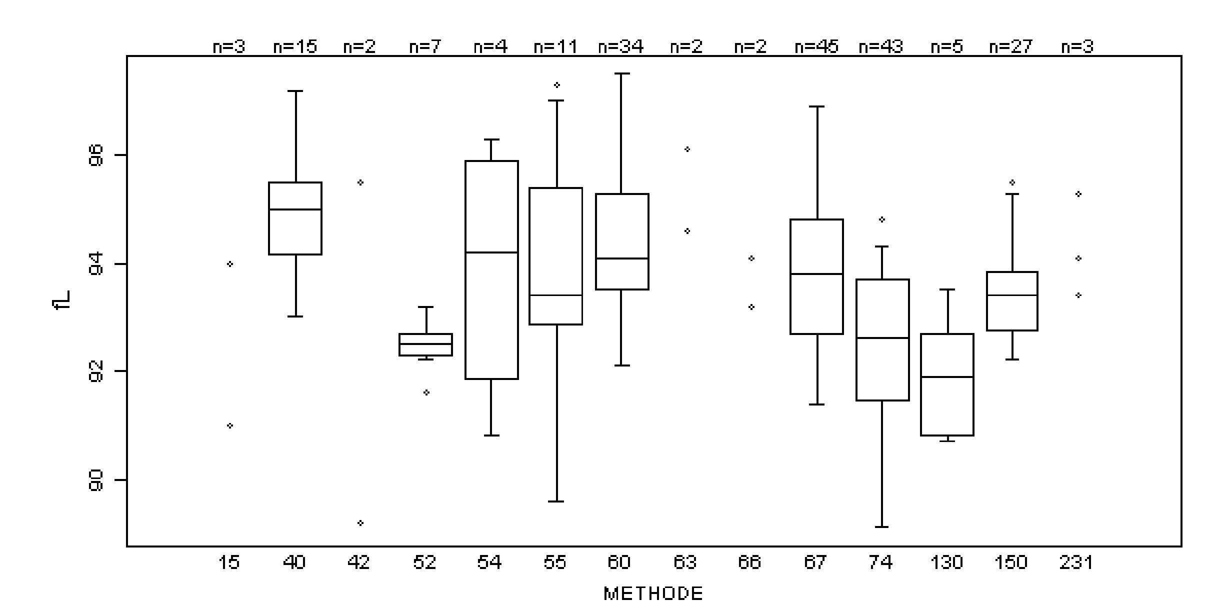
VCM - d (%) : 5.0	**H/9356**			
METHODE	**Médiane fL**	**DS fL**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	92.0	1.3	1.4	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	90.1	0.4	0.4	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	92.5	3.1	3.4	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*88.4* *94.6*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	93.8	0.8	0.9	15
012 ABX Micros	*91.0*			1
015 ABX Pentra	*91.0* *92.0* *90.0*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	89.7	1.9	2.1	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	91.5	0.7	0.8	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*93.8*			1
180 Beckman Coulter STKS	*91.8*			1
074 Siemens Advia 120/2120	91.2	1.6	1.7	43
063 Sysmex K 4500	*93.6* *95.2*			2
064 Sysmex KX 21	*91.6*			1
073 Sysmex pocH-100i	*90.3*			1
066 Sysmex SF 3000	*93.0* *92.1*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	92.1	1.6	1.7	45
232 Sysmex XE 5000	*94.8*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*92.1* *92.3* *92.5*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	92.1	1.3	1.4	34
Globalement (toutes méthodes confondues)	**92.0**	**1.6**	**1.7**	**209**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
60	= 96.4 fL
67	= 96.3 fL
67	= 99.0 fL
74	= 97.3 fL
74	= 98.0 fL
231	= 101.8 fL

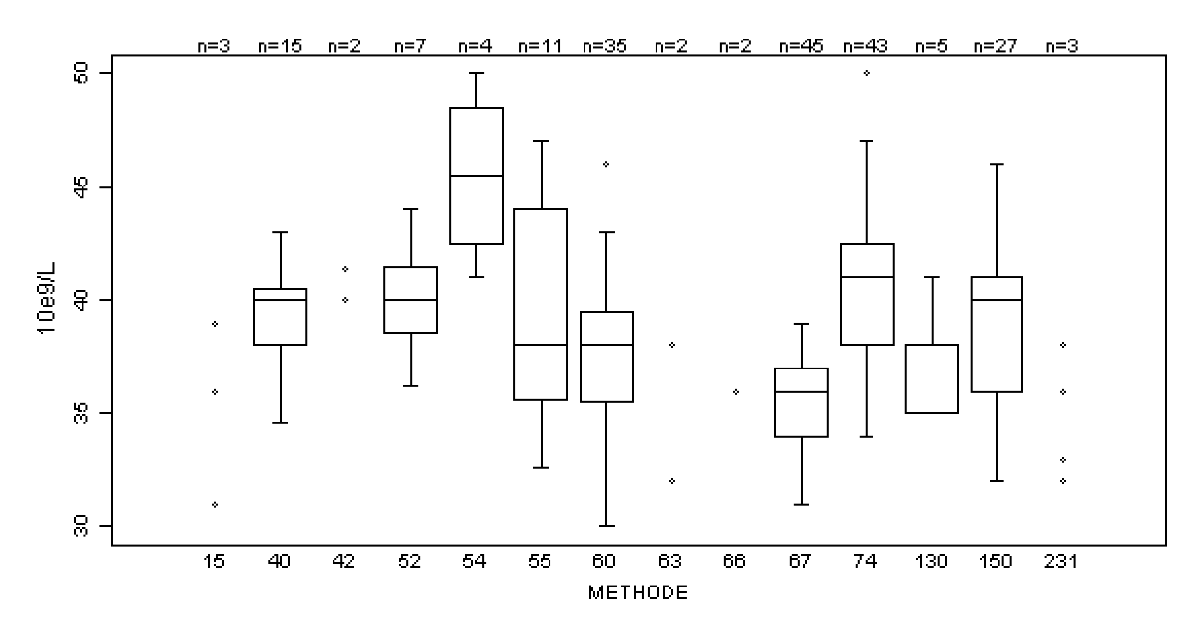
VCM - d (%) : 5.0	**H/9357**			
METHODE	**Médiane fL**	**DS fL**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	93.4	1.9	2.0	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	92.5	0.3	0.3	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	94.2	3.0	3.2	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*89.2* *95.5*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	95.0	1.0	1.1	15
012 ABX Micros	*92.0*			1
015 ABX Pentra	*94.0* *94.0* *91.0*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	91.9	1.4	1.5	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	93.4	0.8	0.9	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*94.1*			1
180 Beckman Coulter STKS	*93.2*			1
074 Siemens Advia 120/2120	92.6	1.7	1.8	43
063 Sysmex K 4500	*94.6* *96.1*			2
064 Sysmex KX 21	*92.9*			1
073 Sysmex pocH-100i	*91.8*			1
066 Sysmex SF 3000	*94.1* *93.2*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	93.8	1.6	1.7	45
232 Sysmex XE 5000	*98.2*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*93.4* *94.1* *95.3*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	94.1	1.3	1.4	34
Globalement (toutes méthodes confondues)	**93.5**	**1.3**	**1.4**	**209**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
60	= 98.2 fL
67	= 100.0 fL
67	= 98.9 fL
67	= 102.5 fL
74	= 98.4 fL
74	= 98.8 fL
231	= 105.2 fL

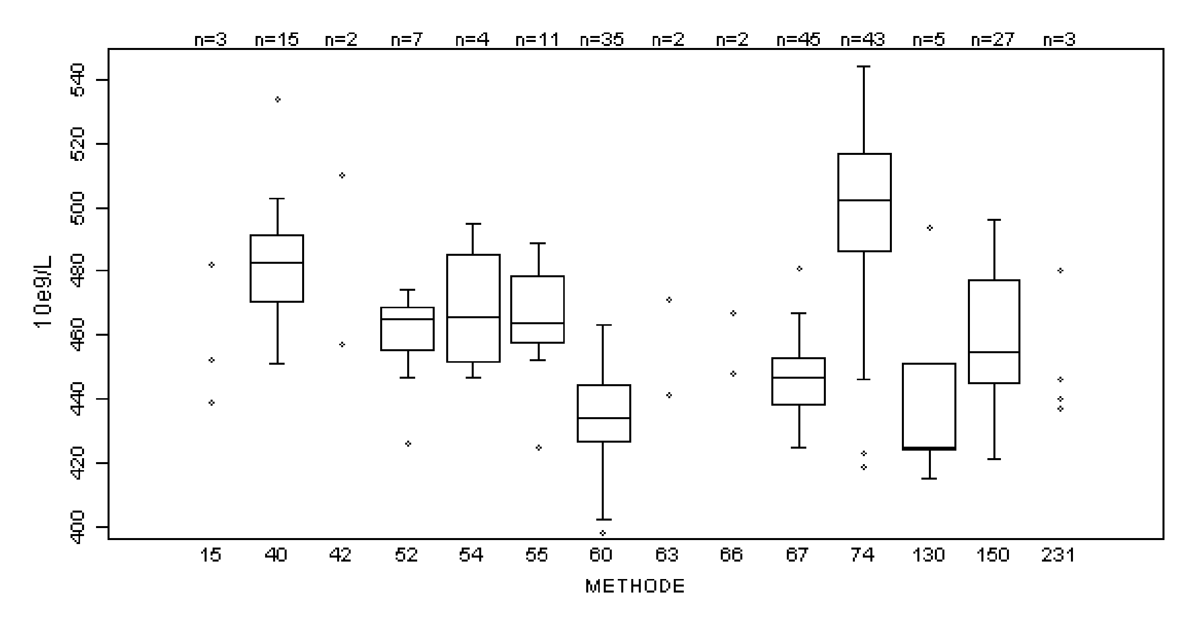
Thrombocytes - d (%) : 15.0	**H/9356**			
METHODE	**Médiane 10^9/L**	**DS 10^9/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	38	6	16.4	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	40	2	5.6	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	46	4	9.8	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*41* *40*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	40	2	4.6	15
012 ABX Micros	*48*			1
015 ABX Pentra	*36* *39* *31*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	35	2	6.4	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	40	4	9.3	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*37*			1
180 Beckman Coulter STKS	*39*			1
074 Siemens Advia 120/2120	41	3	8.1	43
063 Sysmex K 4500	*38* *32*			2
064 Sysmex KX 21	*34*			1
073 Sysmex pocH-100i	*32*			1
066 Sysmex SF 3000	*36* *36*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	36	2	6.2	45
232 Sysmex XE 5000	*41*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*32* *36* *38*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	38	3	7.8	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**38**	**4**	**9.8**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
55	= 452 10^9/L
150	= 331 10^9/L

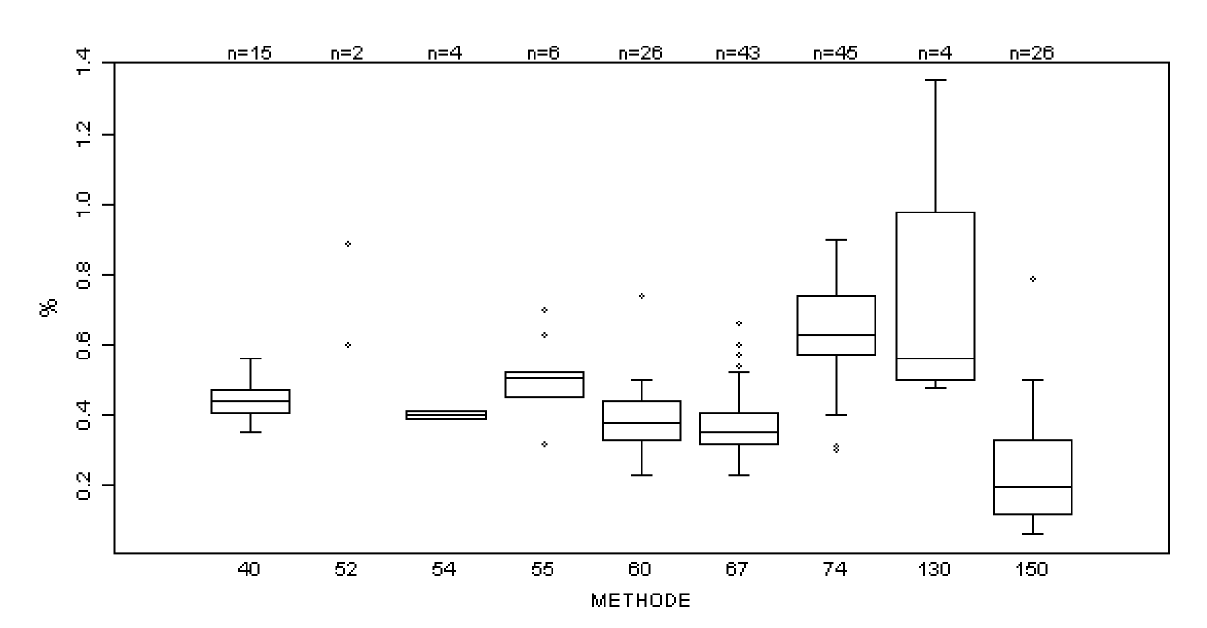
Thrombocytes - d (%) : 15.0	**H/9357**			
METHODE	**Médiane $10^9/L$**	**DS $10^9/L$**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	464	16	3.4	11
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	465	10	2.1	7
054 Abbott Cell-Dyn 4000	466	25	5.3	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*510* *457*			2
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	483	15	3.1	15
012 ABX Micros	*453*			1
015 ABX Pentra	*452* *482* *439*			3
130 Beckman Coulter Gen-S	425	20	4.7	5
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	455	24	5.3	27
140 Beckman Coulter MAXM,HMX	*463*			1
180 Beckman Coulter STKS	*445*			1
074 Siemens Advia 120/2120	502	23	4.5	43
063 Sysmex K 4500	*471* *441*			2
064 Sysmex KX 21	*433*			1
073 Sysmex pocH-100i	*444*			1
066 Sysmex SF 3000	*448* *467*			2
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	447	11	2.5	45
232 Sysmex XE 5000	*436*			1
231 Sysmex XS 1000i/XS 800i	*437* *446* *480*			3
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	434	13	3.1	35
Globalement (toutes méthodes confondues)	**454**	**32**	**7.0**	**210**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
74	= 572 10^9/L

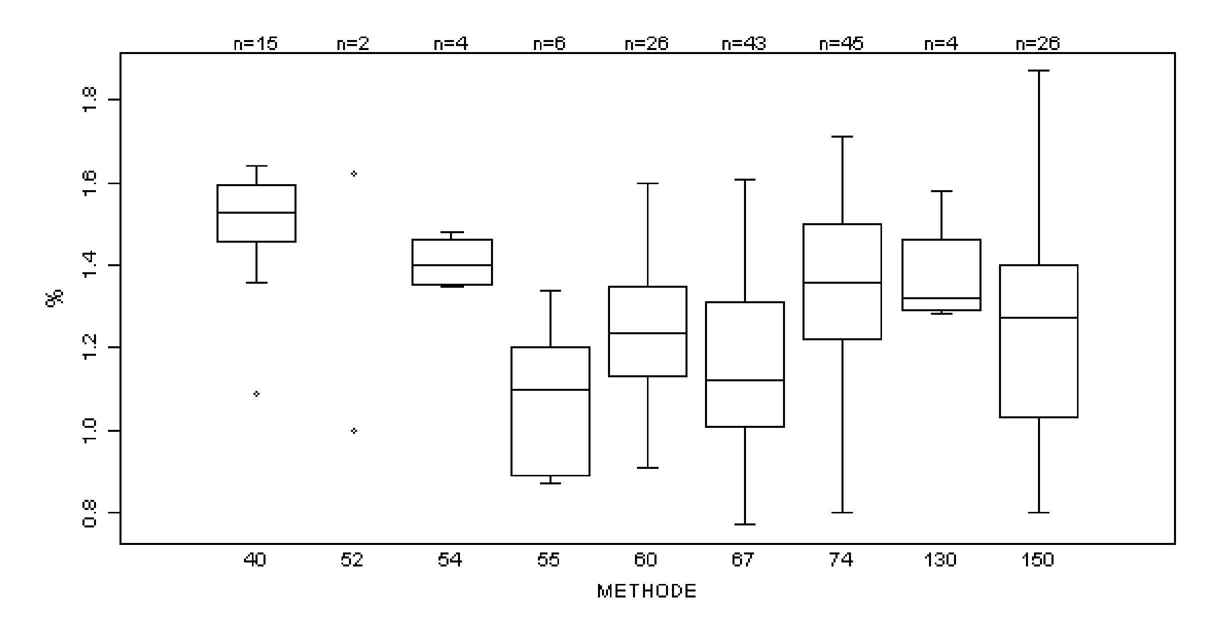
Réticulocytes - d (%) : 30.0	**H/9356**			
METHODE	**Médiane % GR**	**DS % GR**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	0.51	0.05	10.3	6
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	*0.89* *0.60*			2
054 Abbott Cell-Dyn 4000	0.40	0.01	3.7	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*0.53*			1
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	0.44	0.05	11.3	15
015 ABX Pentra	*0.66*			1
130 Beckman Coulter Gen-S	0.56	0.35	62.9	4
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	0.20	0.16	79.8	26
180 Beckman Coulter STKS	*0.40*			1
074 Siemens Advia 120/2120	0.63	0.13	20.0	45
069 Sysmex R 500/R 1000	*0.32*			1
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	0.35	0.07	19.1	43
232 Sysmex XE 5000	*0.34*			1
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	0.38	0.08	21.5	26
Globalement (toutes méthodes confondues)	**0.42**	**0.18**	**43.2**	**176**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
150	= 1.8 % GR

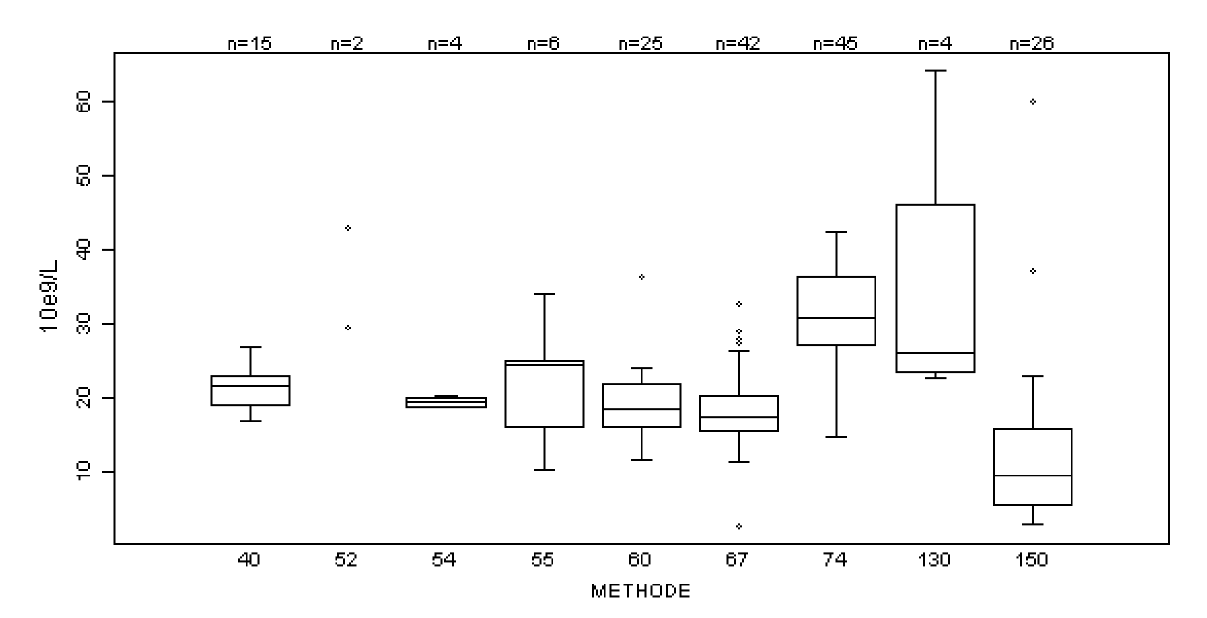
Réticulocytes - d (%) : 30.0	**H/9357**			
METHODE	**Médiane % GR**	**DS % GR**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	1.10	0.23	20.9	6
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	*1.62* *1.00*			2
054 Abbott Cell-Dyn 4000	1.40	0.08	5.6	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*1.28*			1
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	1.53	0.10	6.8	15
015 ABX Pentra	*0.77*			1
130 Beckman Coulter Gen-S	1.32	0.13	9.5	4
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	1.28	0.27	21.5	26
180 Beckman Coulter STKS	*1.37*			1
074 Siemens Advia 120/2120	1.36	0.21	15.3	45
069 Sysmex R 500/R 1000	*0.94*			1
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	1.12	0.22	19.9	43
232 Sysmex XE 5000	*1.14*			1
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	1.24	0.16	13.2	26
Globalement (toutes méthodes confondues)	**1.30**	**0.25**	**19.2**	**176**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
74	= 0.5 % GR

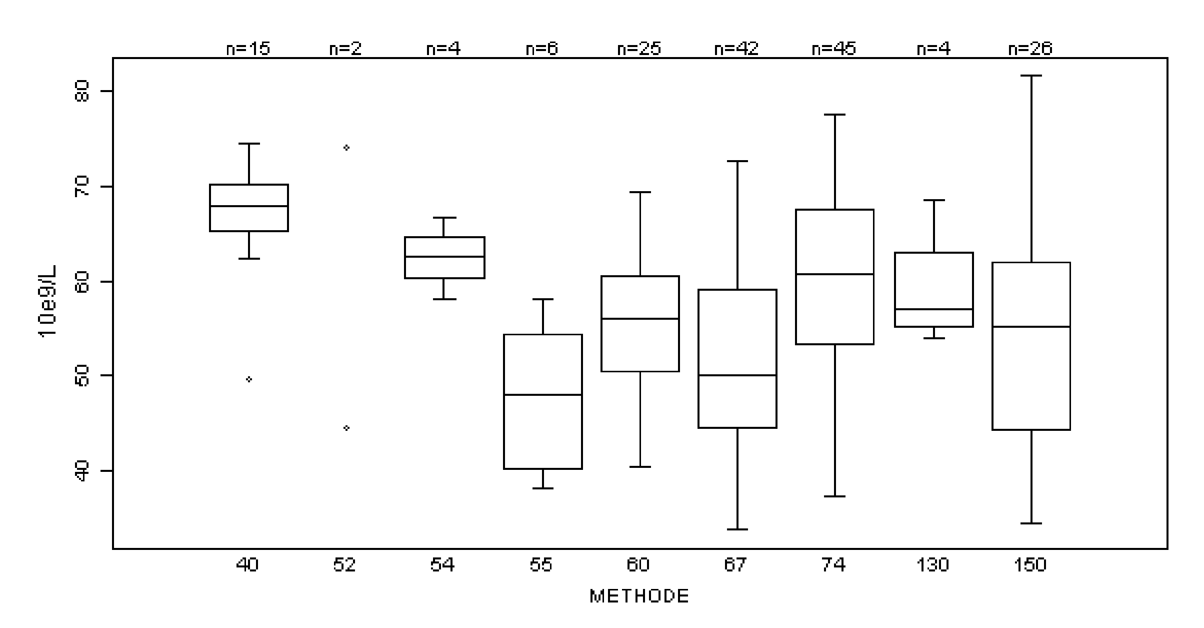
Réticulocytose absolue	**H/9356**			
METHODE	**Médiane 10^9/L**	**DS 10^9/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	24.4	6.7	27.3	6
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	*43.0* *29.4*			2
054 Abbott Cell-Dyn 4000	19.4	1.0	5.3	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*25.7*			1
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	21.7	2.9	13.5	15
015 ABX Pentra	*32.0*			1
130 Beckman Coulter Gen-S	26.2	16.9	64.6	4
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	9.6	7.6	79.5	26
180 Beckman Coulter STKS	*18.6*			1
074 Siemens Advia 120/2120	30.9	6.8	22.1	45
069 Sysmex R 500/R 1000	*16.0*			1
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	17.4	3.5	20.1	42
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	18.4	4.2	23.0	25
Globalement (toutes méthodes confondues)	**20.9**	**9.2**	**44.0**	**174**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
150	= 85 10^9/L

Réticulocytose absolue	H/9357			
METHODE	**Médiane 10^9/L**	**DS 10^9/L**	**CV %**	**N**
055 Abbott Cell-Dyn 3200	48.0	10.6	22.1	6
052 Abbott Cell-Dyn 3500/3700	*74.0* *44.4*			2
054 Abbott Cell-Dyn 4000	62.6	3.2	5.1	4
042 Abbott Cell-Dyn Ruby	*57.1*			1
040 Abbott Cell-Dyn Sapphire	68.0	3.6	5.3	15
015 ABX Pentra	*36.0*			1
130 Beckman Coulter Gen-S	57.0	5.7	10.1	4
150 Beckman Coulter LH 500/750/755/780	55.1	13.1	23.8	26
180 Beckman Coulter STKS	*58.2*			1
074 Siemens Advia 120/2120	60.8	10.5	17.2	45
069 Sysmex R 500/R 1000	*42.9*			1
067 Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430	50.1	10.7	21.5	42
060 Sysmex XT 2000i/XT 1800i	56.0	7.6	13.5	25
Globalement (toutes méthodes confondues)	**57.8**	**11.0**	**19.1**	**174**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
67	= 5.4 10^9/L
74	= 21.8 10^9/L

QUESTIONNAIRE HEMOGLOBINOPATHIES

Afin de pouvoir établir une cartographie belge des techniques, du volume des échantillons et de l'utilisation de commentaires standardisés, un questionnaire concernant le dépistage et le diagnostic des hémoglobinopathies a été envoyé lors de cette enquête. Ce projet a été développé par les professeurs B. Gulbis (Laboratoire Hôpital Erasme, Bruxelles) et F. Vertongen (Laboratoire CHU Saint-Pierre, Bruxelles).

174 laboratoires (82.1%) ont répondu à ce questionnaire (120 laboratoires hospitaliers, 52 laboratoires privés, 1 polyclinique et 1 institut provincial).
Un aperçu des réponses est repris ci-dessous.

Le tableau suivant montre la proportion de laboratoires qui mentionnent les paramètres suivants sur leur protocole:

	Nombre de laboratoires	**Total**	**%**
Indice d'anisocytose (RDW)	58	167	34.7
Index particulier	7*	157	4.5
Taux de réticulocytes en valeur absolue	88	162	54.3

* Indice d'England & Fraser (3)
Indice de d'Onofrio (% micro/% hypo sur Advia 2120 si VCM ≤ 70 fL) (1)
RPI (reticulocyte production index) (1)
Rapport VCM/GR (1)
Indice RET-Y (Sysmex) (1)

Quatre laboratoires calculent l'indice d'England & Fraser et un laboratoire les indices d'England, O'Neill, Mentzler, Green, Shine et Srivastava mais ils ne mentionnent pas ces indices sur leur protocole.

Le tableau suivant donne un aperçu du nombre d'échantillons que les laboratoires reçoivent par semaine (95 réponses):

Nombre d'échantillons	**Nombre de laboratoires**
< 10	69 (72.6%)
10-20	10 (10.5%)
> 20	16 (16.8%)

45 laboratoires (57.7% des participants, qui ont répondu à cette question) reçoivent des échantillons provenant aussi bien de nouveau-nés que d'adultes et 33 laboratoires (42.3%) uniquement des échantillons d'adultes (et d'enfants).

20 laboratoires (11.5%) mentionnent que lorsqu'ils trouvent un variant d'hémoglobine lors de la détermination de l'HbA1c par HPLC, ils envoient l'échantillon à un laboratoire de référence.

41 laboratoires (23.6%) réalisent les tests eux-mêmes (28 laboratoires hospitaliers, 11 laboratoires privés, 1 polyclinique et 1 institut provincial).

Le tableau suivant donne un aperçu du nombre d'échantillons que ces laboratoires reçoivent par semaine (40 réponses):

Nombre d'échantillons	Nombre de laboratoires
< 10	19 (47.5%)
10-20	9 (22.5%)
> 20	12 (30.0%)

22 laboratoires reçoivent des échantillons provenant aussi bien de nouveau-nés que d'adultes.

Les tableaux suivants donnent un aperçu des méthodes utilisées.

Technique de dépistage

Méthode	Nombre de laboratoires
HPLC	16
Electrophorèse à pH alcalin (gel)	10
Electrophorèse à pH alcalin (capillaire)	10
Electrophorèse à pH alcalin (gel) + HPLC	2
Electrophorèse à pH alcalin et acide (gel)	2
Focalisation isoélectrique	1

Technique de confirmation

Méthode	Nombre de laboratoires
Laboratoire de référence *	21
Electrophorèse à pH acide (gel) + laboratoire de référence	4
Electrophorèse à pH acide (gel)	2
HPLC + laboratoire de référence	2
HPLC	2
Electrophorèse à pH acide (capillaire)	1
Electrophorèse à pH acide (capillaire) + HPLC	1
Electrophorèse à pH alcalin et acide (gel) + labo de référence	1
Electrophorèse à pH alcalin et acide (gel) + HPLC	1
Electrophorèse à pH alcalin et acide (capillaire)	1
Electrophorèse à pH alcalin (gel)	1
Electrophorèse à pH acide (capillaire) + HPLC + focalisation isoélectrique + génétique moléculaire	1
HPLC + génétique moléculaire	1
HPLC (HbA1c)	1
Focalisation isoélectrique	1

* En cas de doute (7), non précisé (5), toute valeur anormale (3), Hb autre que Hb S/C, Hb A_2 ou Hb F (2), Hb autre que Hb S ou Hb A_2 (1), Hb autre que Hb S (1), systématiquement (1), via la génetique médicale (pour les nouveau-nés) (1)

Technique de quantification pour une fraction anormale de l'hémoglobine

Méthode	Nombre de laboratoires
Electrophorèse capillaire	9
HPLC (HbA1c)	7
HPLC	6
Electrophorèse à pH alcalin (gel)	5
Electrophorèse à pH alcalin et acide (gel)	4
Electrophorèse à pH alcalin (gel)) + HPLC (HbA1c)	3
Electrophorèse capillaire + HPLC	2
Electrophorèse à pH alcalin (gel) + microcolonne	1
Laboratoire de référence	1
Electrophorèse à pH alcalin (gel) + laboratoire de référence	1
Electrophorèse à pH alcalin et acide (gel) + HPLC (HbA1c)	1

Technique de quantification pour l'Hb A_2

Méthode	Nombre de laboratoires
Electrophorèse capillaire	10
HPLC (HbA1c)	7
HPLC	6
Electrophorèse à pH alcalin (gel)	6
Electrophorèse à pH alcalin (gel) + microcolonne	4
Electrophorèse à pH alcalin (gel) + HPLC (HbA1c)	2
Microcolonne	2
Electrophorèse capillaire + HPLC	2
Microcolonne + HPLC	1
Microcolonne + laboratoire de référence	1

Technique de quantification pour l'Hb F

Méthode	Nombre de laboratoires
Electrophorèse capillaire	10
HPLC (HbA1c)	9
HPLC	6
Electrophorèse à pH alcalin (gel)	6
Electrophorèse à pH alcalin (gel)+ HPLC (HbA1c)	3
Alcalino-résistance	2
Electrophorèse capillaire + HPLC	2
HPLC + alcalino-résistance	1
HPLC (HbA1c) + alcalino-résistance	1
Laboratoire de référence	1

Mis à part 7 participants, tous ces 41 laboratoires réalisent un contrôle interne de la qualité. Uniquement 4 laboratoires participent à un programme de contrôle externe de la qualité (UK NEQAS (3), SKML (1)).

38 participants (95.0%) fournissent une interprétation des résultats et dans les 2/3 des cas cette interprétation est standardisée.

36 laboratoires (94.7% des participants, qui ont répondu à cette question) sont intéressés par des recommandations et 37 participants (97.4%) sont intéressés par une standardisation de l'interprétation des résultats.

Commentaires

EXAMEN HEMATOLOGIQUE

L’indice d’anisocytose (RDW) est un résultat simple qui permet d’apprécier la présence de jeunes globules rouges ou de globules rouges de petite taille.
Le taux de réticulocytose en valeur absolue permet au clinicien d’apprécier correctement cet élément et ainsi de savoir si l’anémie est régénérative ou non.

RECHERCHE D’UNE HEMOGLOBINE ANORMALE

Les techniques utilisées doivent au moins mettre en évidence toutes les hémoglobines anormales cliniquement significatives.
Pour un dépistage d’une hémoglobine anormale, une technique quantitative n’est pas nécessaire. Par contre, pour identifier une hémoglobine anormale, il faut utiliser au moins deux techniques dont le principe de séparation est différent. De plus, une de ces techniques doit être quantitative. En effet, le taux de l’hémoglobine anormale renseignera sur la pathologie sous-jacente (simple état hétérozygote ou accompagné d’une α-thalassémie, état hétérozygote composé avec une β-thalassémie).

QUANTIFICATION DES FRACTIONS D’HEMOGLOBINE

Une technique quantitative doit être utilisée; pour une fraction de < 10%, le scan d’un gel n’est pas utilisable (CV > 10%).

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle de qualité interne et externe est souhaitable tant pour une fraction anormale que pour le dosage de l’Hb A2 ou de l’Hb F. Deux contrôles de qualité externe existent en Europe: UK NEQAS (Royaume-Uni) et SKML (Pays-Bas).

ECHANTILLONS ANALYSES

Si des nouveau-nés sont testés, certaines techniques ne sont pas valables car l’Hb F masque certaines hémoglobines anormales cliniquement significatives.

PROPOSITIONS

Les hémoglobinopathies sont compliquées. Une interprétation des résultats est souhaitable. Le contrôle de qualité UK NEQAS en propose une partie et pourrait faire l’objet d’un consensus belge.

Des recommandations européennes (European Molecular Genetics Quality Network) d’interprétation existent et peuvent servir à l’interprétation des tests.
Un algorithme belge pourrait être proposé.

Prof. B. Gulbis (Laboratoire Hôpital Erasme, Bruxelles) et
Prof. F. Vertongen (Laboratoire CHU Saint-Pierre, Bruxelles).

Des informations sur les hémoglobinapathies sont consultables sur les sites web suivants: http://www.redcellnet.be/
http://www.bhs.be/
http://www.enerca.be/
http://medinfo.ulb.ac.be/globule/index.htm

COAGULATION

Echantillons

Trois échantillons lyophilisés ont été envoyés: un plasma hépariné (CO/8881, Nadroparine (Fraxodi[R])), un pool de plasmas provenant de patients sous antivitamines K (AK-Calibrant D lot 3N78A00, Technoclone GmbH, Vienne, Autriche, CO/8885) et un plasma non traité (CO/9361).
L'activité anti-Xa de l'échantillon CO/8881 est de 0.35 UI/ml.

Le tableau ci-dessous reprend la moyenne des résultats obtenus par deux laboratoires experts (UCL de Mont-Godinne, UZ Leuven) pour les facteurs de coagulation exprimés en pourcentage d'activité sur ces 3 plasmas:

	CO/8881	**CO/8885**	**CO/9361**
II	100	14	92
V	85	103	94
VII	87	14	109
X	97	8	87
VIII	80	111	81
IX	92	24	96
XI	83	98	57
XII	87	102	83

96.0% des laboratoires belges ont renvoyé les résultats EEQ au moyen de la base électronique (toolkit).

Résultats

aPTT

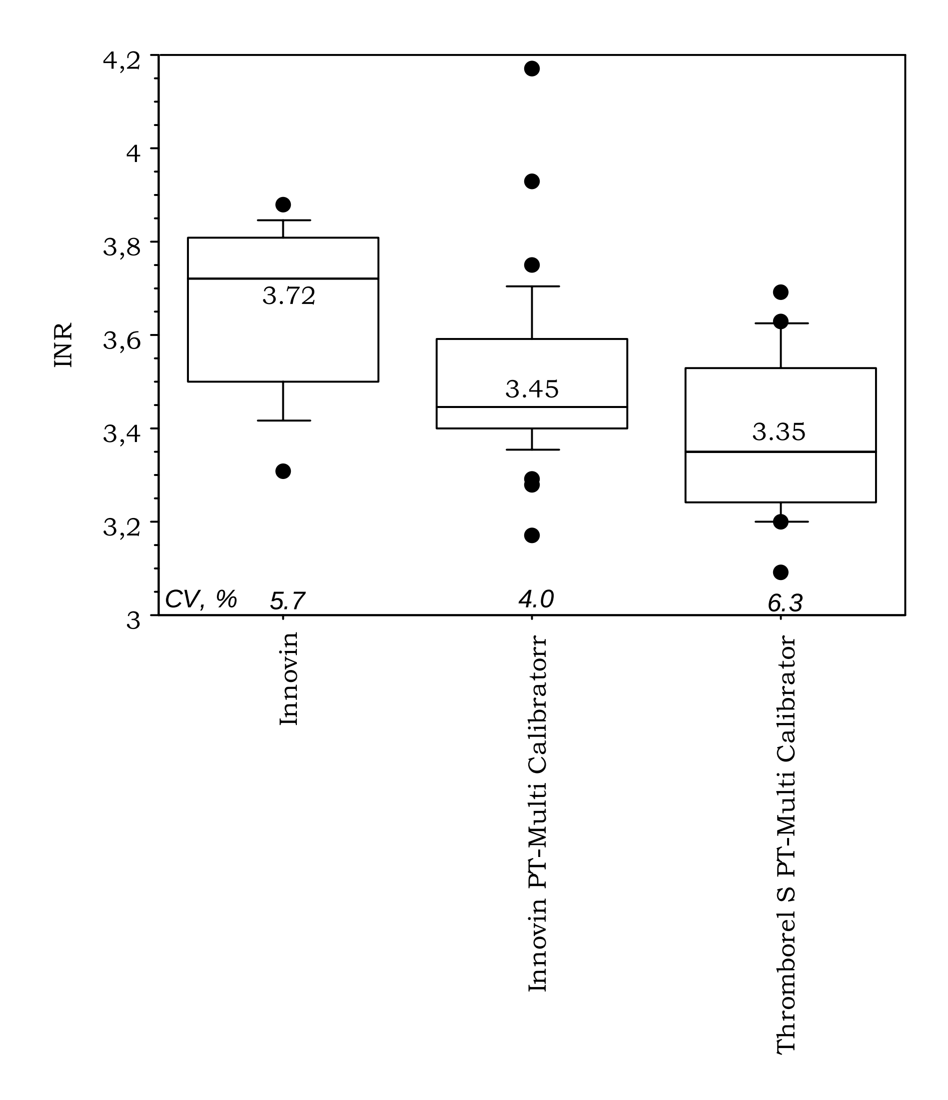
La valeur médiane des rapports aPTT de l'échantillon hépariné CO/8881 est de 1.28 avec un CV de 8.1%.

PT

La valeur INR médiane de l'échantillon CO/8885 est de 3.67 avec un CV de 10.5%. On remarque que les résultats obtenus par les utilisateurs du réactif Neoplastin R sont plus élevés.

On a demandé aux utilisateurs des réactifs Thromborel S et Innovin s'ils effectuent oui ou non une calibration directe de l'INR avec le PT-Multi Calibrator. Seize des 17 utilisateurs (94.1%) du réactif Thromborel S et 35 des 49 utilisateurs (71.4%) du réactif Innovin qui ont répondu à cette question font usage du PT-Multi Calibrator.

Le graphique suivant reprend, pour l'échantillon CO/8885, la comparaison entre les résultats INR obtenus avec les réactifs Innovin et Thromborel S par calcul et par calibration directe avec le PT-Multi Calibrator:

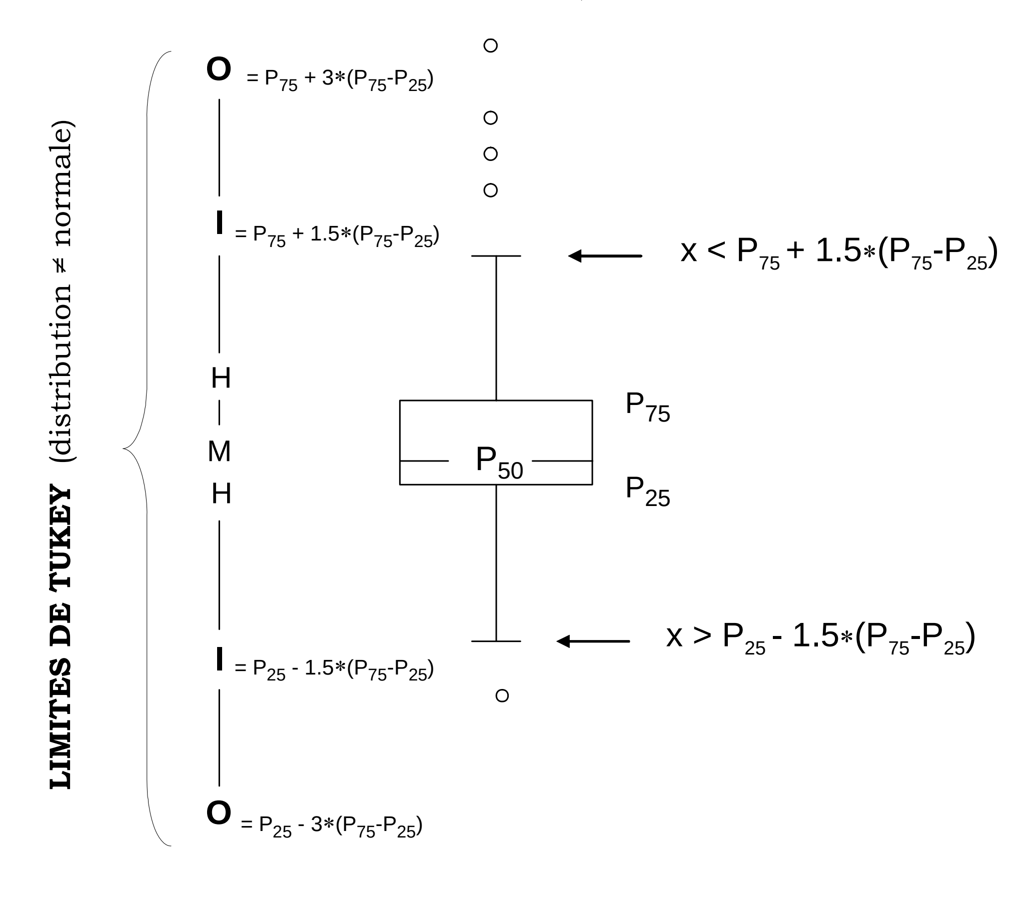


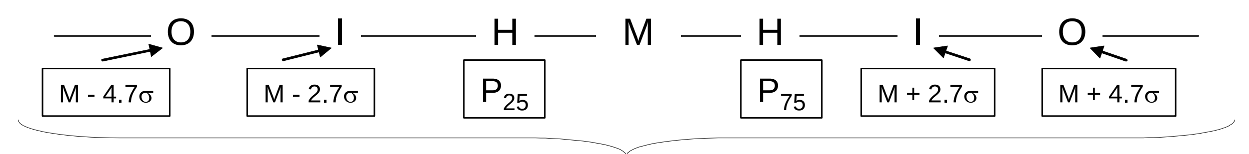
Pour le réactif Innovin, les valeurs obtenues par calibration directe sont significativement plus basses (test de Mann-Whitney, p=0.006).
Pour les laboratoires qui font usage du PT Multi Calibrator, les valeurs INR obtenues par les utilisateurs du réactif Thromborel S sont significativement plus basses que celles obtenues par les utilisateurs du réactif Innovin (test de Mann-Whitney, p=0.02).

Représentation graphique
A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en « box et whisker » plot a été ajoutée. Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 4 participants:

- un rectangle avec les percentiles 25 (P_{25}) et 75 (P_{75})
- une ligne centrale qui représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25}-1.5*(P_{75}-P_{25})$
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75}+1.5*(P_{75}-P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond

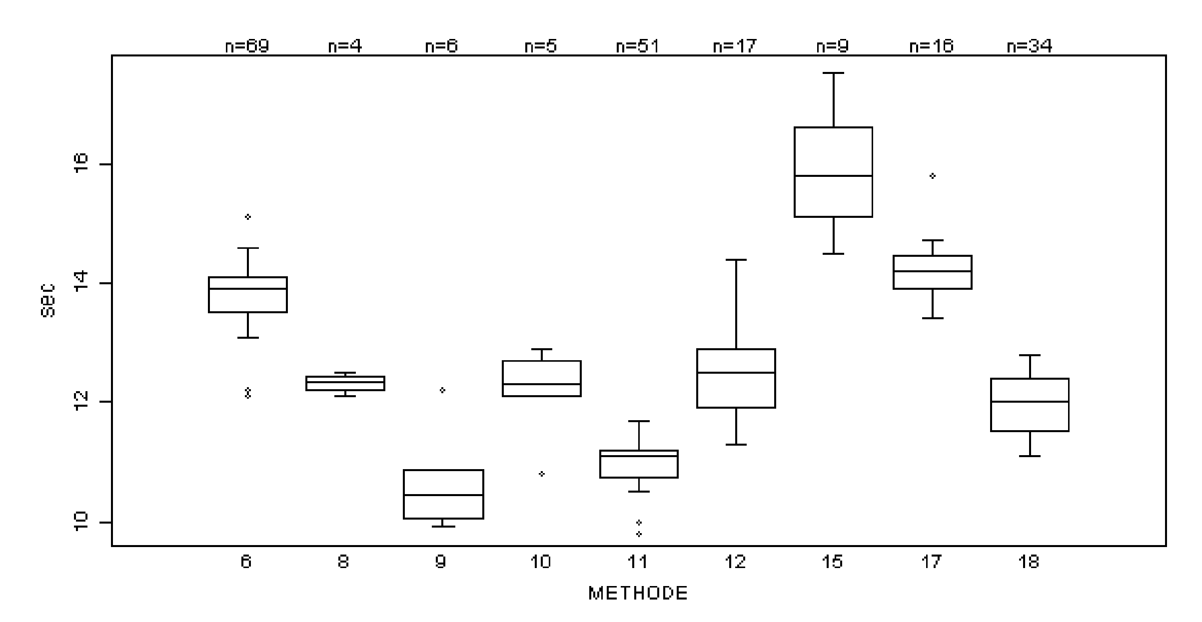
Comme indiqué dans la figure ci-dessous, les limites (I) reprises dans les graphiques des rapports individuels correspondent aux lignes inférieures et supérieures des box plots (à savoir $P_{25} - 1.5*(P_{75} - P_{25})$ et $P_{75} + 1.5*(P_{75} - P_{25})$) et, dans le cas d'une distribution normale, à M ± 2.7 SD.





LIMITES CORRESPONDANTES SI DISTRIBUTION NORMALE

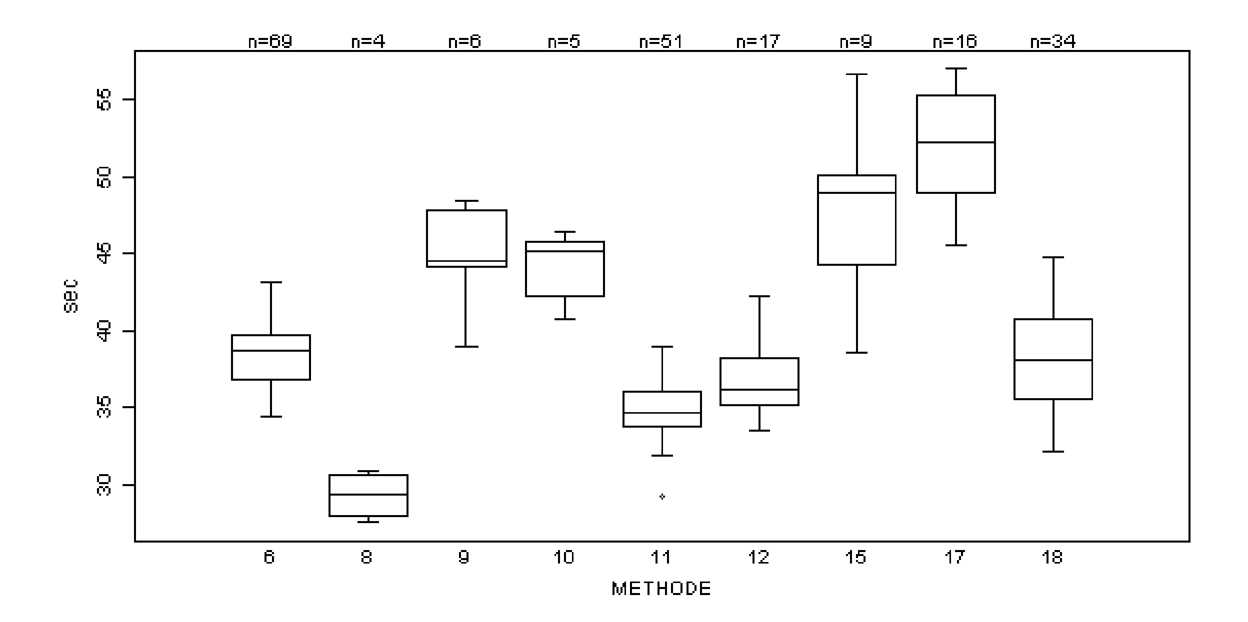
PT(sec)	CO/8881			
METHODE	**Médiane sec**	**DS sec**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	11.1	0.3	3.0	51
012 Dade Behring Thromborel S	12.5	0.7	5.9	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*11.8*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	12.4	0.2	1.5	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	10.5	0.6	5.7	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	12.3	0.4	3.6	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	12.0	0.7	5.4	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	15.8	1.1	7.0	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	13.9	0.4	3.2	69
017 Roche STA Neoplastin R	14.2	0.4	2.9	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**12.5**	**1.9**	**15.4**	**212**



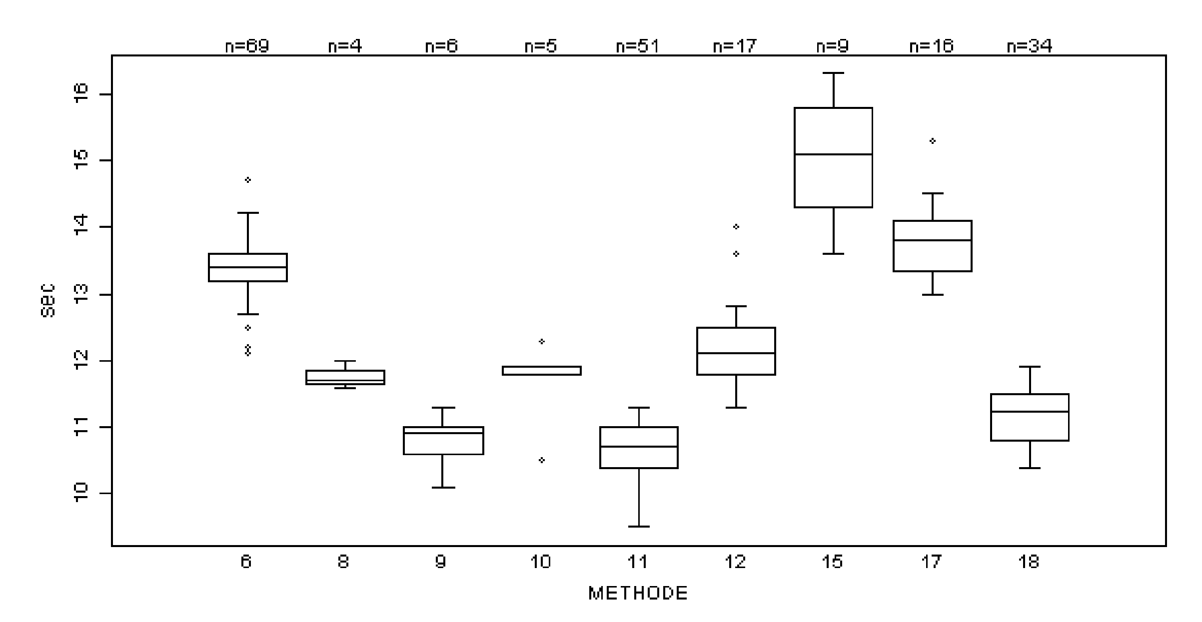
Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
11	= 8.9 sec
11	= 8.9 sec

PT(sec)	**CO/8885**			
METHODE	**Médiane sec**	**DS sec**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	34.6	1.7	4.9	51
012 Dade Behring Thromborel S	36.2	2.2	6.1	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*19.3*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	29.3	2.0	6.7	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	44.6	2.7	6.1	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	45.2	2.7	5.9	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	38.1	3.9	10.2	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	49.0	4.3	8.8	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	38.7	2.1	5.6	69
017 Roche STA Neoplastin R	52.2	4.7	8.9	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**38.0**	**4.2**	**11.1**	**212**


n=69
n=4
n=6
n=5
n=51
n=17
n=9
n=16
n=34
55
50
45
40
35
30
sec
6
8
9
10
11
12
15
17
18
METHODE

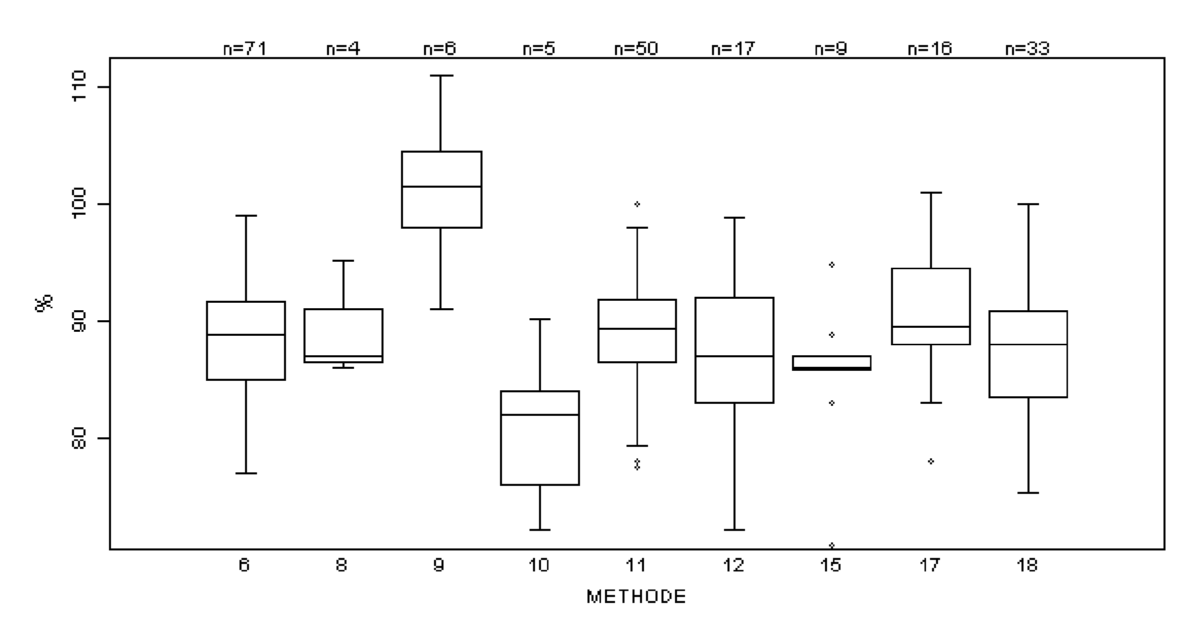
PT(sec)	**CO/9361**			
METHODE	**Médiane sec**	**DS sec**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	10.7	0.4	4.2	51
012 Dade Behring Thromborel S	12.1	0.5	4.3	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*10.4*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	11.7	0.1	1.3	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	10.9	0.3	2.7	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	11.8	0.1	0.6	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	11.3	0.5	4.6	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	15.1	1.1	7.4	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	13.4	0.3	2.2	69
017 Roche STA Neoplastin R	13.8	0.6	4.0	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**12.0**	**1.8**	**14.9**	**212**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
11	= 8.7 sec
11	= 8.5 sec

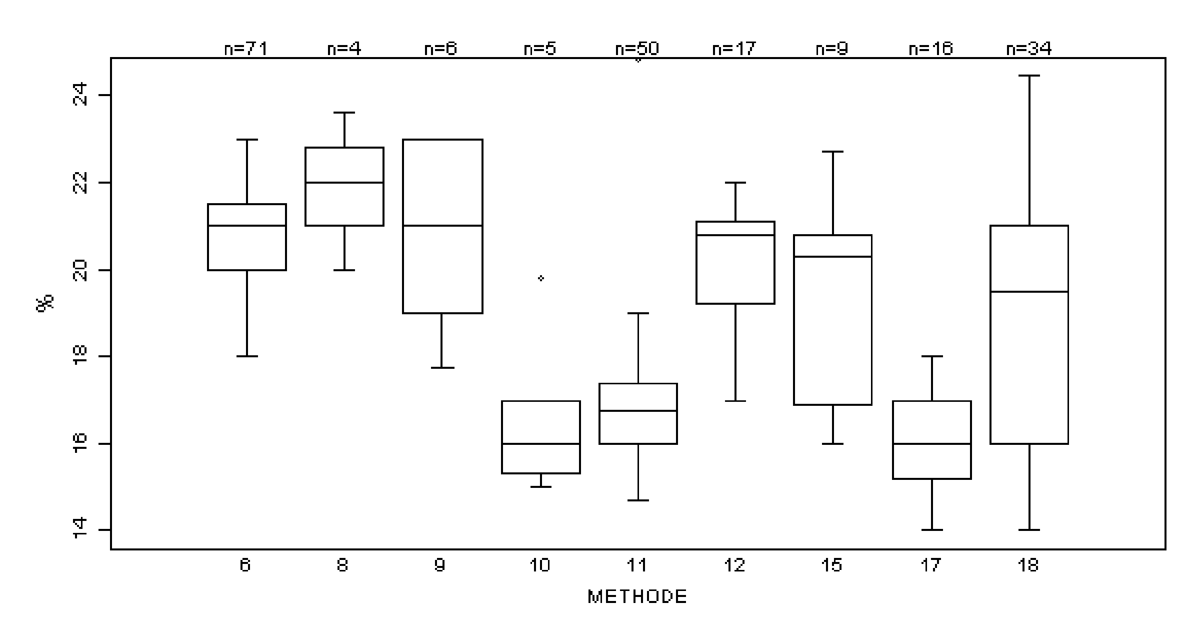
PT(%)	CO/8881			
METHODE	**Médiane %**	**DS %**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	89.4	3.9	4.4	50
012 Dade Behring Thromborel S	87.0	6.7	7.7	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*77.0*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	87.0	3.4	3.9	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	101.5	4.8	4.7	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	82.0	5.9	7.2	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	88.0	5.6	6.3	33
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	86.0	0.9	1.0	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	88.8	5.0	5.6	71
017 Roche STA Neoplastin R	89.5	4.8	5.4	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**88.5**	**5.2**	**5.9**	**212**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
18	= 68 %

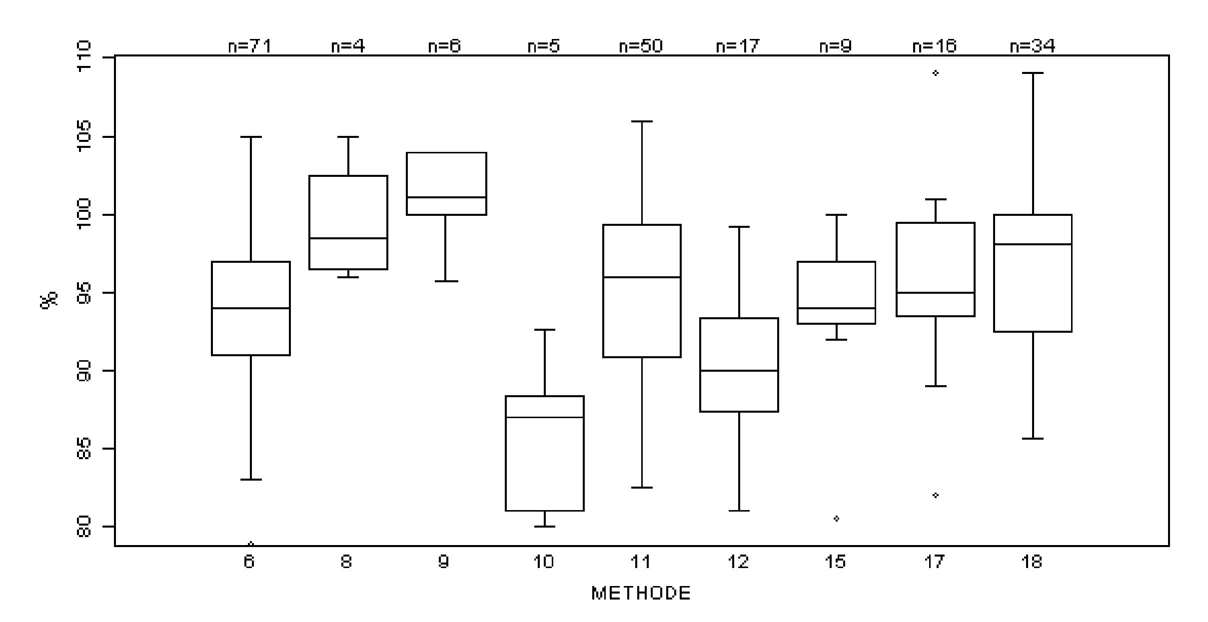
PT(%)	**CO/8885**			
METHODE	**Médiane %**	**DS %**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	16.8	1.0	6.2	50
012 Dade Behring Thromborel S	20.8	1.4	6.8	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*36.7*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	22.0	1.3	6.1	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	21.0	3.0	14.1	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	16.0	1.3	7.9	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	19.5	3.7	19.0	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	20.3	2.9	14.2	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	21.0	1.1	5.3	71
017 Roche STA Neoplastin R	16.0	1.3	8.3	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**19.0**	**3.0**	**16.0**	**213**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
9	= 39.6 %
11	= 24.8 %

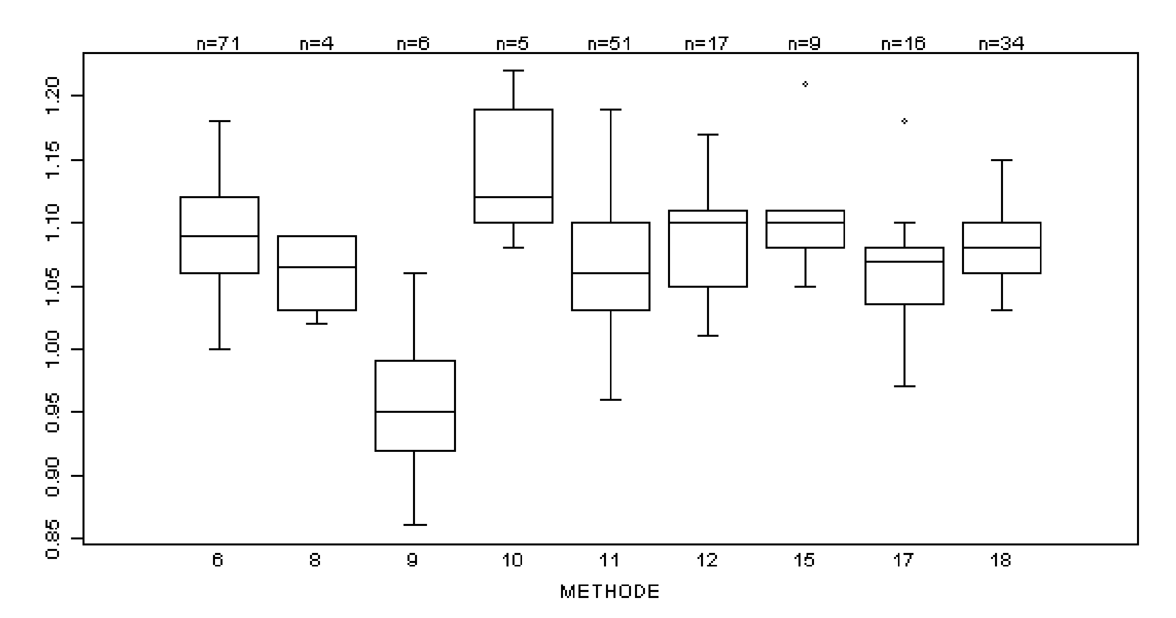
PT(%)	CO/9361			
METHODE	**Médiane %**	**DS %**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	96.0	6.2	6.5	50
012 Dade Behring Thromborel S	90.0	4.4	4.9	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*89.6*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	98.5	4.4	4.5	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	101.1	3.0	2.9	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	87.0	5.5	6.3	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	98.2	5.6	5.7	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	94.0	3.0	3.2	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	94.0	4.4	4.7	71
017 Roche STA Neoplastin R	95.0	4.4	4.7	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**95.0**	**5.9**	**6.2**	**213**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
12	= 75.1 %
18	= 26.7 %
18	= 78.0 %
12	= 111.6 %

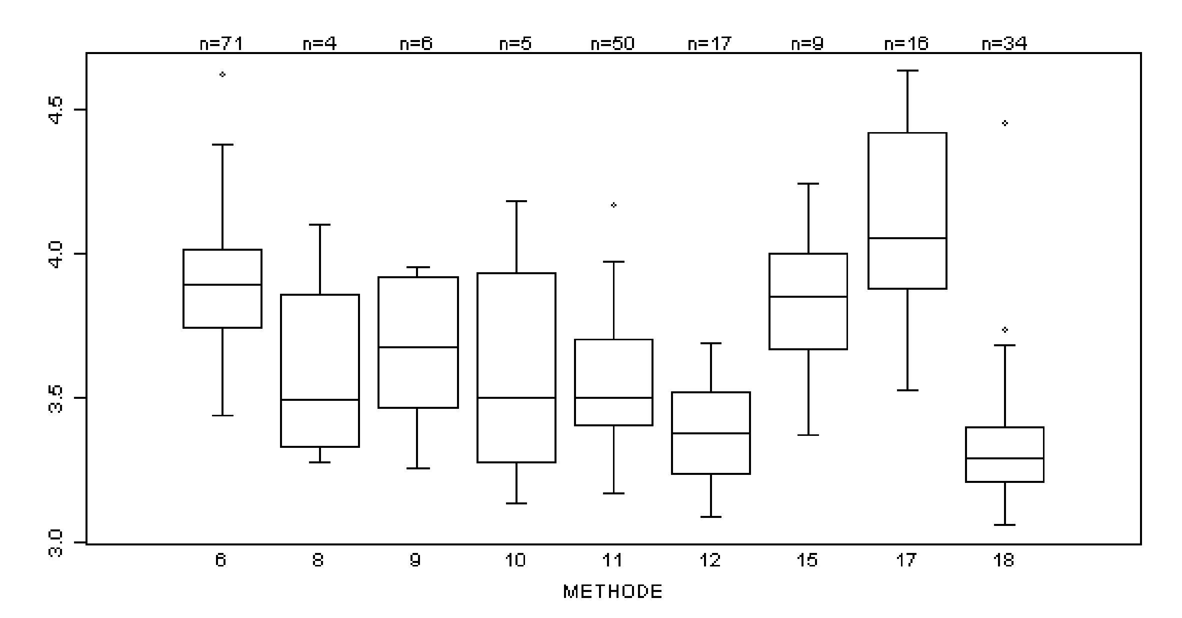
PT(INR)	CO/8881			
METHODE	**Médiane**	**DS**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	1.06	0.05	4.9	51
012 Dade Behring Thromborel S	1.10	0.04	4.0	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*1.21*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	1.07	0.04	4.2	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	0.95	0.05	5.5	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	1.12	0.07	6.0	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	1.08	0.03	2.7	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	1.10	0.02	2.0	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	1.09	0.04	4.1	71
017 Roche STA Neoplastin R	1.07	0.03	3.1	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**1.08**	**0.04**	**3.4**	**214**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
15	= 1.25

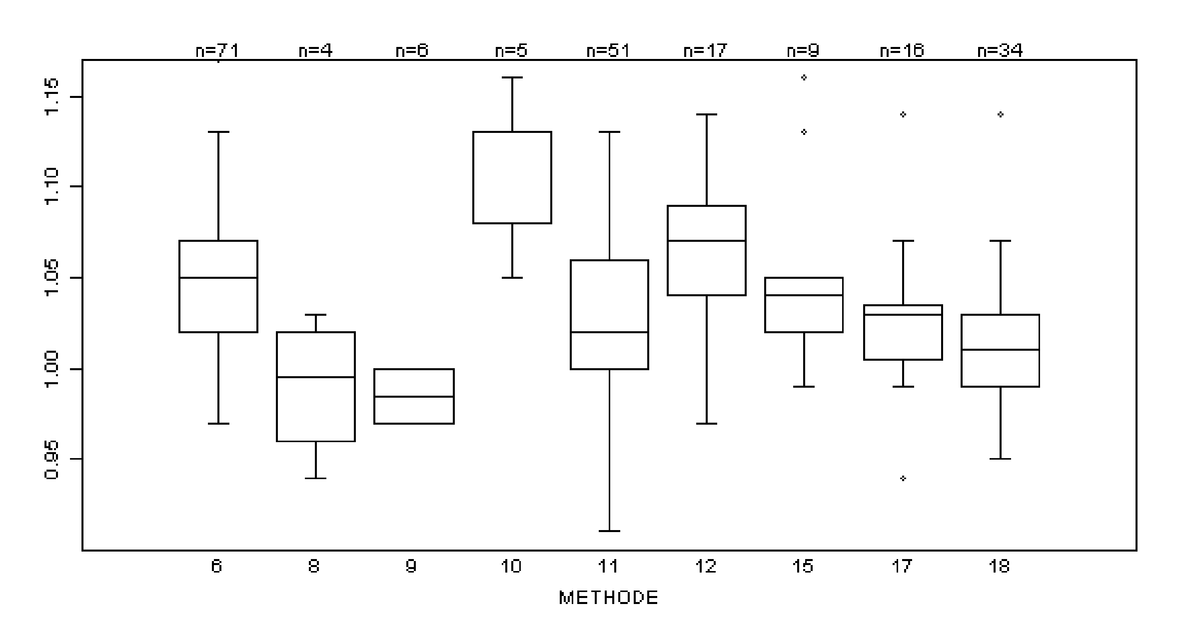
PT(INR) - d (%) : 15.0	**CO/8885**			
METHODE	**Médiane**	**DS**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	3.50	0.21	6.1	50
012 Dade Behring Thromborel S	3.38	0.21	6.1	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*3.52*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	3.50	0.39	11.1	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	3.68	0.33	9.1	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	3.50	0.48	13.8	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	3.29	0.14	4.3	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	3.85	0.24	6.4	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	3.89	0.20	5.1	71
017 Roche STA Neoplastin R	4.06	0.40	9.9	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**3.67**	**0.39**	**10.5**	**213**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
6	= 4.73

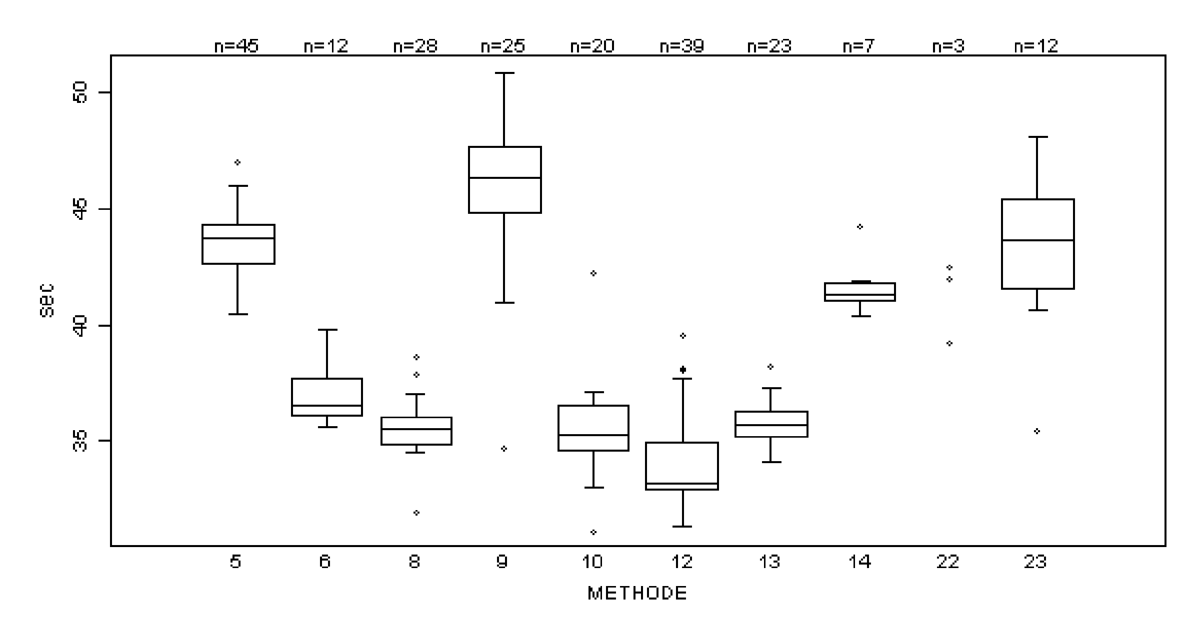
PT(INR)	**CO/9361**			
METHODE	**Médiane**	**DS**	**CV %**	**N**
011 Dade Behring Innovin	1.02	0.04	4.4	51
012 Dade Behring Thromborel S	1.07	0.04	3.5	17
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen	*1.08*			1
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	1.00	0.04	4.5	4
009 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	0.99	0.02	2.3	6
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	1.08	0.04	3.4	5
018 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	1.01	0.03	2.9	34
015 Kordia Simplastin Excel S/TriniCLOT PT Excel S	1.04	0.02	2.1	9
006 Roche STA Neoplastin CI PLUS	1.05	0.04	3.5	71
017 Roche STA Neoplastin R	1.03	0.02	2.2	16
Globalement (toutes méthodes confondues)	**1.03**	**0.04**	**4.3**	**214**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
9	= 0.88
6	= 1.17

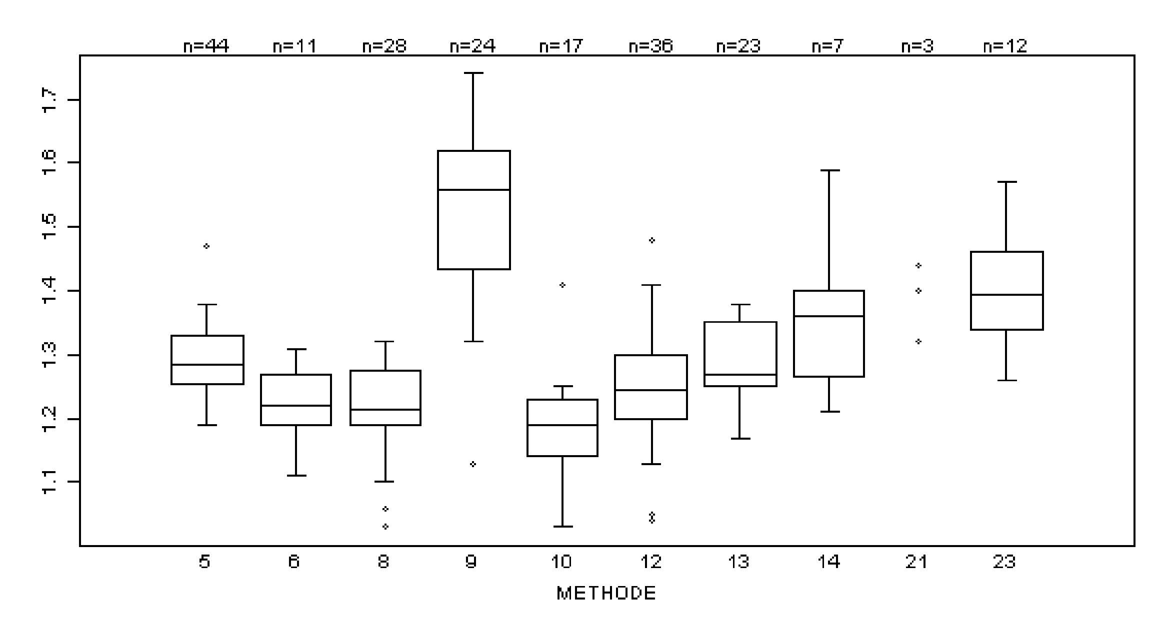
aPTT(sec)	**CO/8881**			
METHODE	**Médiane sec**	**DS sec**	**CV %**	**N**
012 Dade Behring Actin FS	33.2	1.5	4.5	39
013 Dade Behring Actin FSL	35.7	0.8	2.3	23
014 Dade Behring Pathromtin SL	41.3	0.5	1.3	7
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	35.3	1.4	3.9	20
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	46.3	2.1	4.6	25
022 Kordia MDA Platelin LS	*39.2* *42.5* *42.0*			3
023 Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	43.7	2.9	6.5	12
006 Roche STA CK PREST	36.6	1.1	3.1	12
008 Roche STA-Cephascreen	35.5	0.9	2.5	28
005 Roche STA-PTT A	43.7	1.3	2.9	45
Globalement (toutes méthodes confondues)	**37.0**	**6.2**	**16.7**	**214**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
9	= 54.6 sec

aPTT(ratio) - d (%) : 15.0	**CO/8881**			
METHODE	**Médiane**	**DS**	**CV %**	**N**
012 Dade Behring Actin FS	1.25	0.07	6.0	36
013 Dade Behring Actin FSL	1.27	0.07	5.8	23
014 Dade Behring Pathromtin SL	1.36	0.10	7.4	7
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.19	0.07	5.6	17
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.56	0.14	8.8	24
021 Kordia MDA Platelin LS	*1.44* *1.32* *1.40*			3
023 Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	1.40	0.09	6.4	12
006 Roche STA CK PREST	1.22	0.06	4.9	11
008 Roche STA-Cephascreen	1.22	0.06	5.2	28
005 Roche STA-PTT A	1.29	0.06	4.3	44
Globalement (toutes méthodes confondues)	**1.28**	**0.10**	**8.1**	**205**



Pas repris dans le graphique

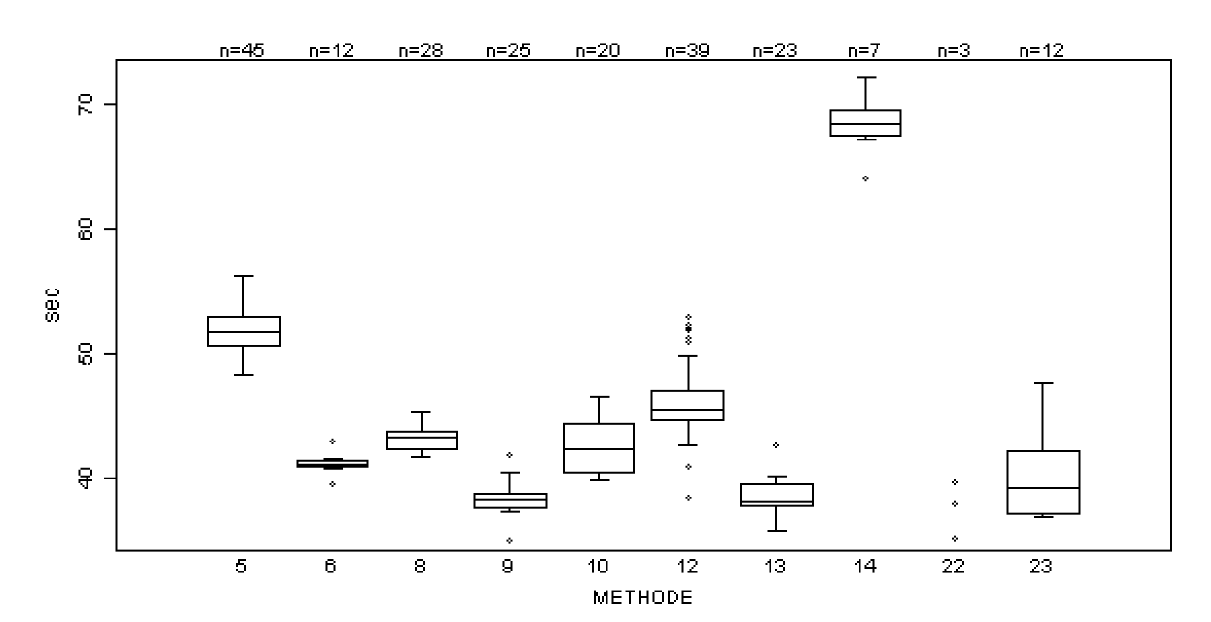
Méthode	Résultat
9	= 1.99

Interprétation	N	Total	%
Entre limite supérieure et limite supérieure +20%	130	214	60.7
Entre les limites de référence	43	214	20.1
> limite supérieure +20%	32	214	15.0
Entre limite inférieure –20% et limite inférieure	1	214	0.5
Néant	8	214	3.7

Méthode	2*	3*	4*	5*	Néant	Total
Dade Behring Actin FS	0	11	25	2	1	39
Dade Behring Actin FSL	1	4	18	0	0	23
Dade Behring Pathromtin SL	0	0	6	0	1	7
Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	0	12	6	1	1	20
Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	0	1	2	22	0	25
Kordia MDA Platelin LS	0	0	1	1	1	3
Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	0	0	8	4	0	12
Roche STA CK PREST	0	1	10	0	1	12
Roche STA-Cephascreen	0	13	13	1	1	28
Roche STA-PTT A	0	1	41	1	2	45

* 2. Entre limite inférieure –20% et limite inférieure
3. Entre les limites de référence
4. Entre limite supérieure et limite supérieure +20%
5. > limite supérieure +20%

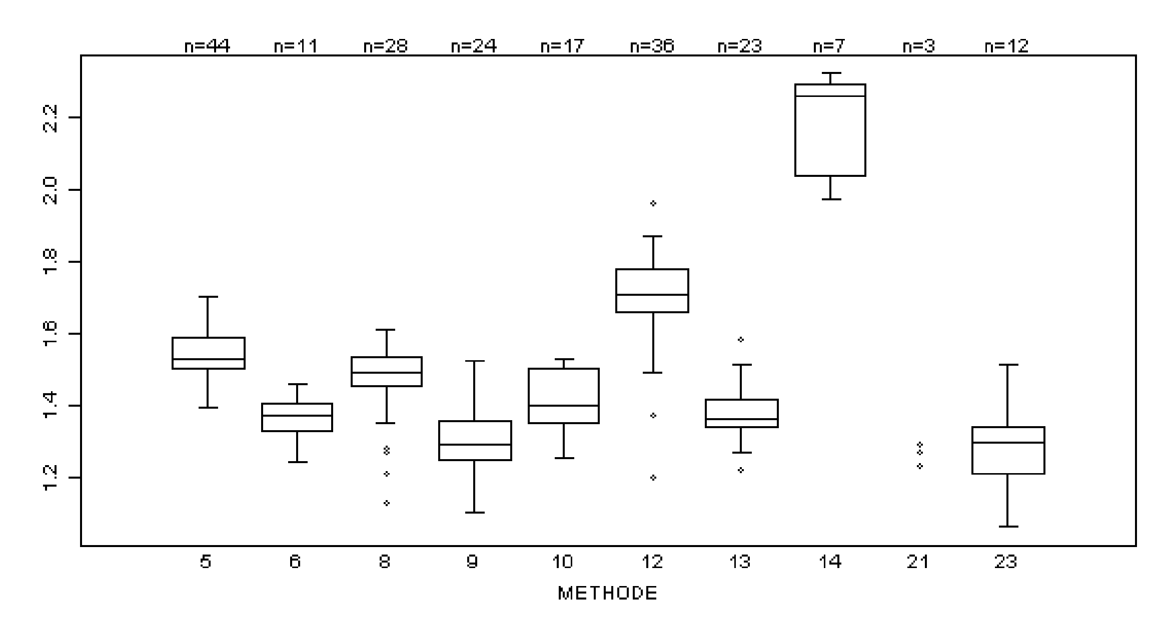
aPTT(sec)	CO/8885			
METHODE	**Médiane sec**	**DS sec**	**CV %**	**N**
012 Dade Behring Actin FS	45.5	1.7	3.8	39
013 Dade Behring Actin FSL	38.1	1.3	3.3	23
014 Dade Behring Pathromtin SL	68.4	1.4	2.1	7
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	42.4	2.9	6.7	20
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	38.3	0.9	2.3	25
022 Kordia MDA Platelin LS	*35.1* *39.7* *38.0*			3
023 Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	39.2	3.7	9.4	12
006 Roche STA CK PREST	41.1	0.3	0.8	12
008 Roche STA-Cephascreen	43.3	1.0	2.4	28
005 Roche STA-PTT A	51.7	1.8	3.4	45
Globalement (toutes méthodes confondues)	43.6	7.5	17.2	214



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
8	= 32.9 sec
13	= 33.4 sec
23	= 29.6 sec

aPTT(ratio) - d (%) : 15.0	**CO/8885**			
METHODE	**Médiane**	**DS**	**CV %**	**N**
012 Dade Behring Actin FS	1.71	0.09	5.0	36
013 Dade Behring Actin FSL	1.36	0.06	4.1	23
014 Dade Behring Pathromtin SL	2.26	0.19	8.4	7
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.40	0.11	7.9	17
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.29	0.08	6.3	24
021 Kordia MDA Platelin LS	*1.29* *1.23* *1.27*			3
023 Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	1.30	0.10	7.4	12
006 Roche STA CK PREST	1.37	0.06	4.1	11
008 Roche STA-Cephascreen	1.49	0.06	4.2	28
005 Roche STA-PTT A	1.53	0.06	4.1	44
Globalement (toutes méthodes confondues)	**1.49**	**0.17**	**11.4**	**205**



Pas repris dans le graphique

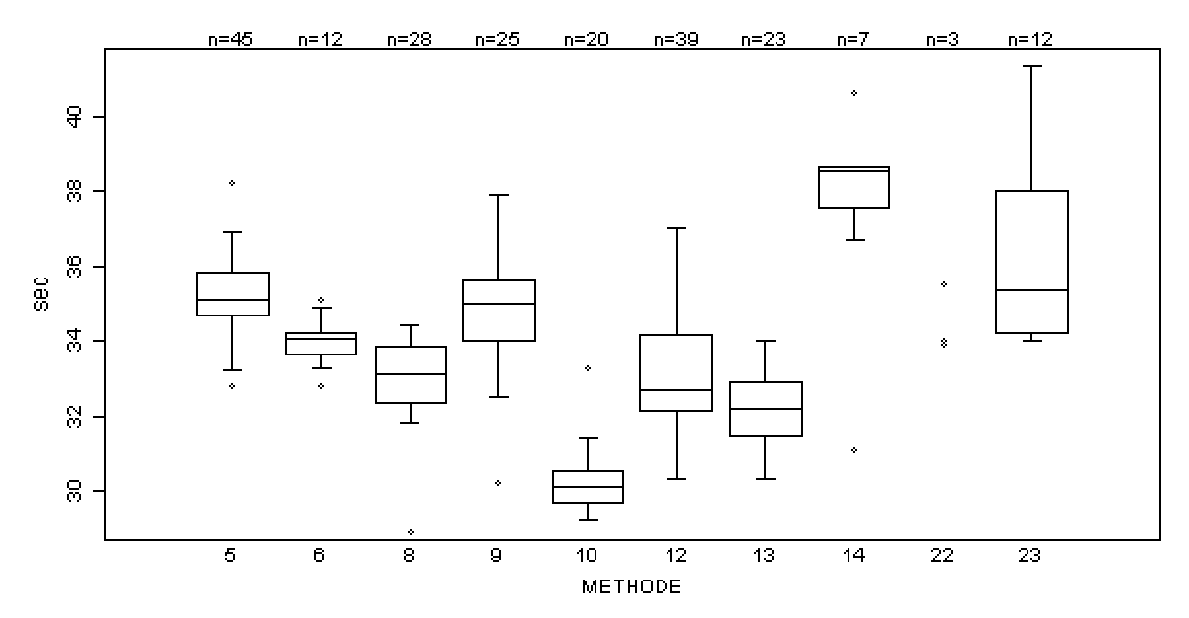
Méthode	Résultat
14	= 2.69

Interprétation	N	Total	%
> limite supérieure +20%	119	214	55.6
Entre limite supérieure et limite supérieure +20%	80	214	37.4
Entre les limites de référence	10	214	4.7
Néant	5	214	2.3

Méthode	3*	4*	5*	Néant	Total
Dade Behring Actin FS	0	2	36	1	39
Dade Behring Actin FSL	2	14	7	0	23
Dade Behring Pathromtin SL	0	0	6	1	7
Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	0	13	6	1	20
Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	2	21	2	0	25
Kordia MDA Platelin LS	1	2	0	0	3
Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	4	6	2	0	12
Roche STA CK PREST	0	9	2	1	12
Roche STA-Cephascreen	1	9	17	1	28
Roche STA-PTT A	0	4	41	0	45

* 3. Entre les limites de référence
4. Entre limite supérieure et limite supérieure +20%
5. > limite supérieure +20%

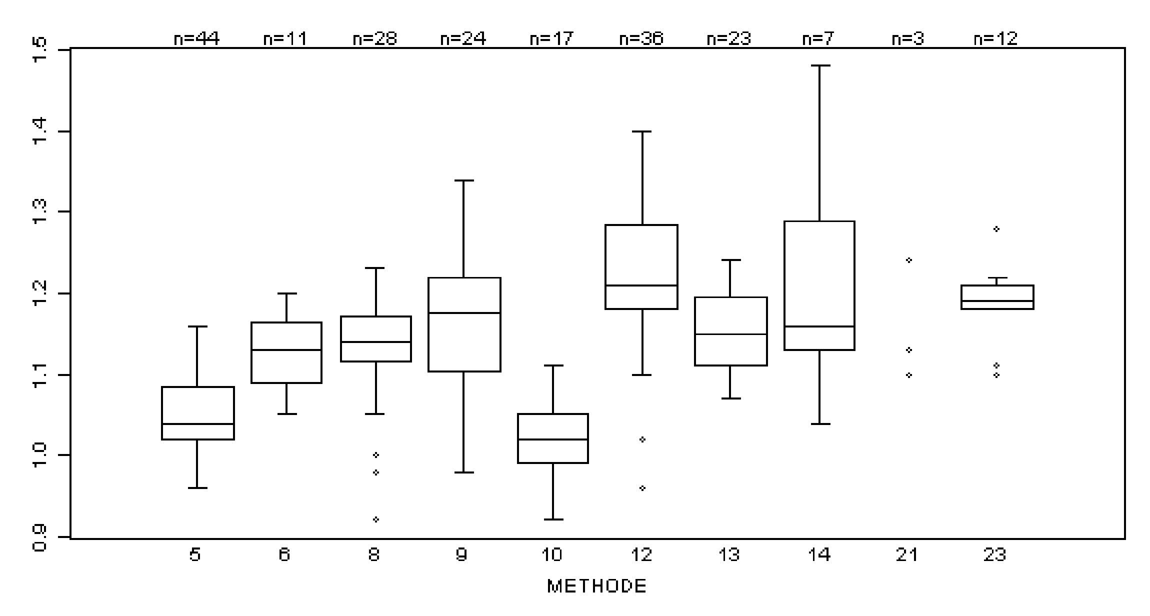
aPTT(sec)	CO/9361			
METHODE	**Médiane sec**	**DS sec**	**CV %**	**N**
012 Dade Behring Actin FS	32.7	1.5	4.5	39
013 Dade Behring Actin FSL	32.2	1.1	3.3	23
014 Dade Behring Pathromtin SL	38.5	0.8	2.0	7
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	30.1	0.6	2.0	20
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	35.0	1.2	3.4	25
022 Kordia MDA Platelin LS	*33.9* *35.5* *34.0*			3
023 Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	35.4	2.8	8.0	12
006 Roche STA CK PREST	34.1	0.4	1.2	12
008 Roche STA-Cephascreen	33.1	1.1	3.4	28
005 Roche STA-PTT A	35.1	0.8	2.3	45
Globalement (toutes méthodes confondues)	**33.9**	**2.1**	**6.3**	**214**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
10	= 28.4 sec

aPTT(ratio) - d (%) : 15.0	**CO/9361**			
METHODE	**Médiane**	**DS**	**CV %**	**N**
012 Dade Behring Actin FS	1.21	0.08	6.4	36
013 Dade Behring Actin FSL	1.15	0.06	5.5	23
014 Dade Behring Pathromtin SL	1.16	0.12	10.2	7
010 Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	1.02	0.04	4.4	17
009 Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	1.18	0.09	7.3	24
021 Kordia MDA Platelin LS	*1.24* *1.10* *1.13*			3
023 Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	1.19	0.02	1.9	12
006 Roche STA CK PREST	1.13	0.06	4.9	11
008 Roche STA-Cephascreen	1.14	0.04	3.6	28
005 Roche STA-PTT A	1.04	0.05	4.6	44
Globalement (toutes méthodes confondues)	**1.13**	**0.10**	**9.2**	**205**



Pas repris dans le graphique

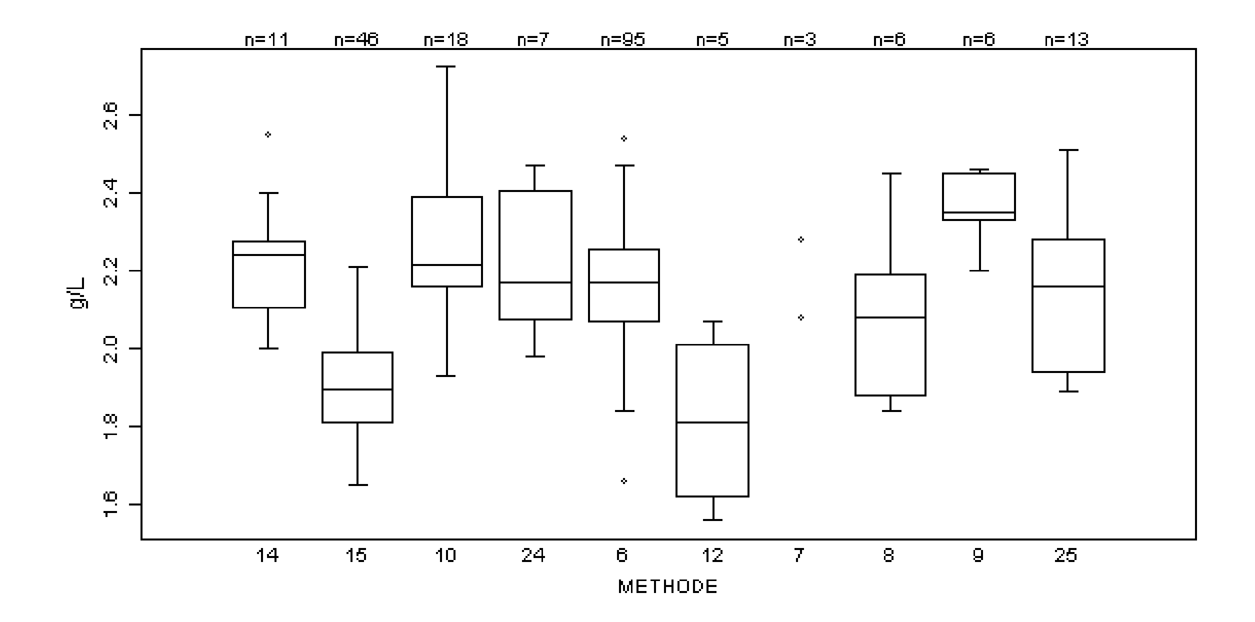
Méthode	Résultat
10	= 0.89

Interprétation	N	Total	%
Entre les limites de référence	165	214	77.1
Entre limite supérieure et limite supérieure +20%	41	214	19.2
> limite supérieure +20%	2	214	0.9
Néant	6	214	2.8

Méthode	3*	4*	5*	Néant	Total
Dade Behring Actin FS	15	22	1	1	39
Dade Behring Actin FSL	18	5	0	0	23
Dade Behring Pathromtin SL	6	0	0	1	7
Instrumentation Laboratory HemosIL SynthasIL	18	0	1	1	20
Instrumentation Laboratory IL Test APTT-SP	20	5	0	0	25
Kordia MDA Platelin LS	3	0	0	0	3
Kordia Platelin LS/TriniCLOT aPTT HS	10	2	0	0	12
Roche STA CK PREST	9	2	0	1	12
Roche STA-Cephascreen	22	5	0	1	28
Roche STA-PTT A	44	0	0	1	45

* 3. Entre les limites de référence
4. Entre limite supérieure et limite supérieure +20%
5. > limite supérieure +20%

Fibrinogène - d (%) : 15.0	**CO/8881**			
METHODE	**Médiane g/L**	**DS g/L**	**CV %**	**N**
Clauss	***2.11***	***0.18***	***8.7***	***179***
014 Dade Behring Multifibren U	2.24	0.13	5.6	11
015 Dade Behring Thrombin Reagent	1.90	0.13	7.0	46
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	2.22	0.17	7.7	18
024 Kordia Fibriquik	2.17	0.24	11.3	7
023 Kordia MDA Fibriquik	*2.28*			1
026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen	*2.33*			1
006 Roche STA Fibrinogen	2.17	0.14	6.3	95
PT derived	***2.10***	***0.28***	***13.4***	***33***
012 Dade Behring Innovin	1.81	0.29	16.0	5
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	*2.28* *2.08* *2.08*			3
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	2.08	0.23	11.0	6
009 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	2.35	0.09	3.8	6
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	2.16	0.25	11.7	13
Globalement (toutes méthodes confondues)	**2.11**	**0.20**	**9.3**	**212**

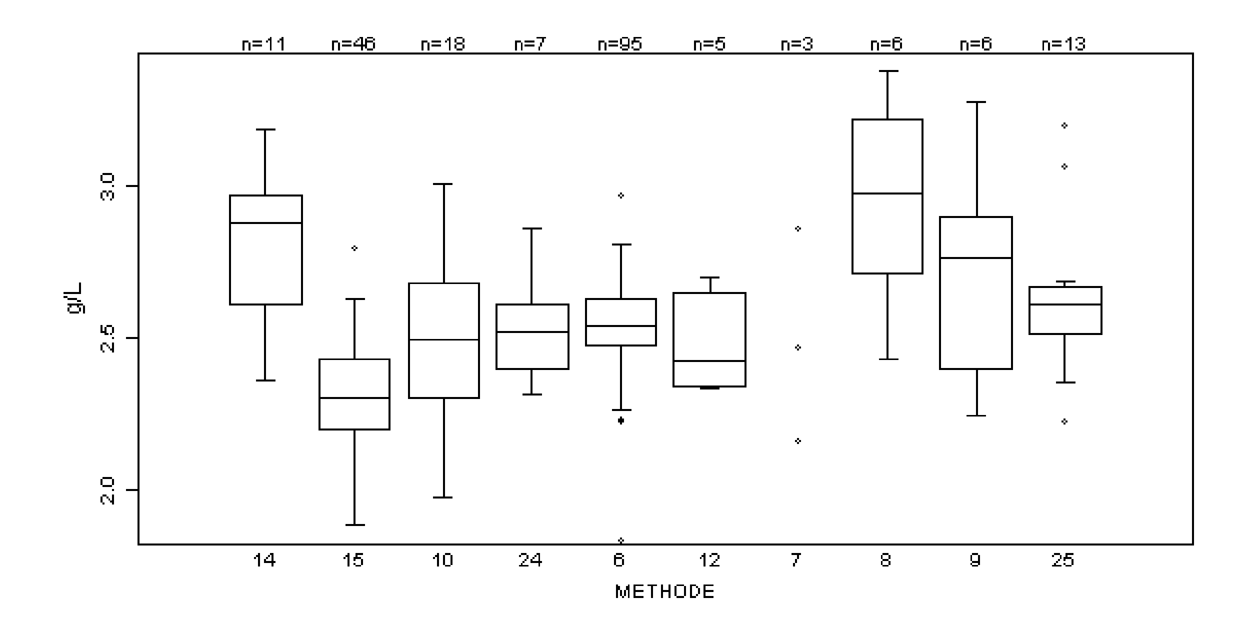

n=11
n=46
n=18
n=7
n=95
n=5
n=3
n=6
n=6
n=13
g/L
2.6
2.4
2.2
2.0
1.8
1.6
14
15
10
24
6
12
7
8
9
25
METHODE

Interprétation	N	Total	%
Entre les limites de référence	158	212	74.5
Entre limite inférieure –20% et limite inférieure	42	212	19.8
< limite inférieure –20%	3	212	1.4
> limite supérieure +20%	1	212	0.5
Néant	8	212	3.8

Méthode	1*	2*	3*	5*	Néant	Total
Clauss	***2***	***34***	***135***	***0***	***8***	***179***
Dade Behring Multifibren U	0	0	11	0	0	11
Dade Behring Thrombin Reagent	1	25	19	0	1	46
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	0	2	15	0	1	18
Kordia Fibriquik	0	1	6	0	0	7
Kordia MDA Fibriquik	0	0	1	0	0	1
Kordia TriniCLOT Fibrinogen	0	0	1	0	0	1
Roche STA Fibrinogen	1	6	82	0	6	95
PT derived	***1***	***8***	***23***	***1***	***0***	***33***
Dade Behring Innovin	1	2	2	0	0	5
Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	0	0	3	0	0	3
Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	0	2	4	0	0	6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	0	0	6	0	0	6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	0	4	8	1	0	13

* 1. < limite inférieure –20%
2. Entre limite inférieure –20% et limite inférieure
3. Entre les limites de référence
5. > limite supérieure +20%

Fibrinogène - d (%) : 15.0	**CO/8885**			
METHODE	**Médiane g/L**	**DS g/L**	**CV %**	**N**
Clauss	***2.52***	***0.19***	***7.6***	***179***
014 Dade Behring Multifibren U	2.88	0.27	9.3	11
015 Dade Behring Thrombin Reagent	2.30	0.17	7.3	46
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	2.50	0.28	11.3	18
024 Kordia Fibriquik	2.52	0.16	6.3	7
023 Kordia MDA Fibriquik	*2.62*			1
026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen	*2.56*			1
006 Roche STA Fibrinogen	2.54	0.11	4.5	95
PT derived	***2.65***	***0.29***	***10.9***	***33***
012 Dade Behring Innovin	2.42	0.23	9.5	5
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	*2.86* *2.47* *2.16*			3
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	2.98	0.38	12.7	6
009 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	2.77	0.37	13.4	6
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	2.61	0.12	4.5	13
Globalement (toutes méthodes confondues)	**2.52**	**0.22**	**8.7**	**212**



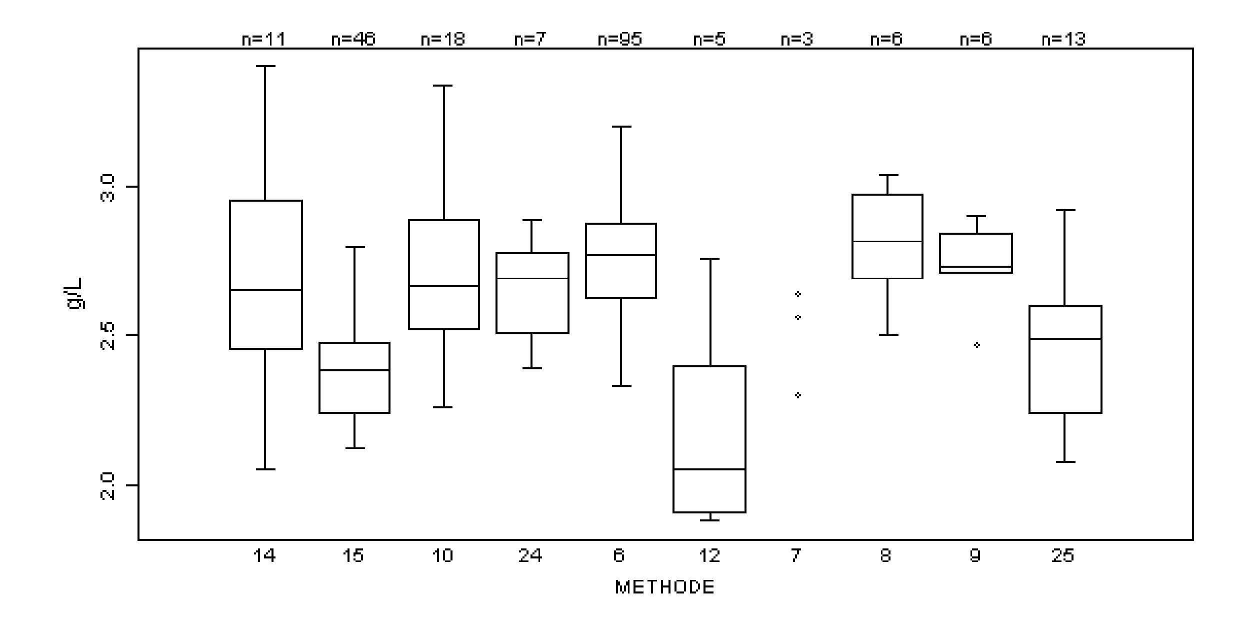
n=11
n=46
n=18
n=7
n=95
n=5
n=3
n=6
n=6
n=13
g/L
3.0
2.5
2.0
14
15
10
24
6
12
7
8
9
25
METHODE

Interprétation	**N**	**Total**	**%**
Entre les limites de référence	197	212	92.9
Entre limite inférieure –20% et limite inférieure	5	212	2.4
> limite supérieure +20%	1	212	0.5
Néant	9	212	4.2

Méthode	**2***	**3***	**5***	**Néant**	**Total**
Clauss	***4***	***165***	***1***	***9***	***179***
Dade Behring Multifibren U	0	10	0	1	11
Dade Behring Thrombin Reagent	1	43	1	1	46
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	1	16	0	1	18
Kordia Fibriquik	0	7	0	0	7
Kordia MDA Fibriquik	0	1	0	0	1
Kordia TriniCLOT Fibrinogen	0	1	0	0	1
Roche STA Fibrinogen	2	87	0	6	95
PT derived	***1***	***32***	***0***	***0***	***33***
Dade Behring Innovin	0	5	0	0	5
Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	0	3	0	0	3
Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	0	6	0	0	6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	0	6	0	0	6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	1	12	0	0	13

* 2. Entre limite inférieure –20% et limite inférieure
3. Entre les limites de référence
5. > limite supérieure +20%

Fibrinogène- d (%) : 15.0	CO/9361			
METHODE	**Médiane g/L**	**DS g/L**	**CV %**	**N**
Clauss	***2.67***	***0.28***	***10.4***	***179***
014 Dade Behring Multifibren U	2.65	0.37	13.8	11
015 Dade Behring Thrombin Reagent	2.38	0.18	7.4	46
010 Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	2.67	0.27	10.3	18
024 Kordia Fibriquik	2.69	0.20	7.4	7
023 Kordia MDA Fibriquik	*2.80*			1
026 Kordia TriniCLOT Fibrinogen	*2.38*			1
006 Roche STA Fibrinogen	2.77	0.18	6.6	95
PT derived	***2.56***	***0.29***	***11.3***	***33***
012 Dade Behring Innovin	2.05	0.36	17.7	5
007 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	*2.64* *2.30* *2.56*			3
008 Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	2.82	0.21	7.4	6
009 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	2.73	0.10	3.5	6
025 Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	2.49	0.27	10.7	13
Globalement (toutes méthodes confondues)	**2.65**	**0.28**	**10.5**	**212**


n=11
n=46
n=18
n=7
n=95
n=5
n=3
n=6
n=6
n=13
g/L
3.0
2.5
2.0
14
15
10
24
6
12
7
8
9
25
METHODE

Interprétation	**N**	**Total**	**%**
Entre les limites de référence	196	212	92.5
Entre limite inférieure –20% et limite inférieure	3	212	1.4
Néant	13	212	6.1

Méthode	**2***	**3***	**Néant**	**Total**
Clauss	***0***	***167***	***12***	***179***
Dade Behring Multifibren U	0	10	1	11
Dade Behring Thrombin Reagent	0	43	3	46
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	0	17	1	18
Kordia Fibriquik	0	7	0	7
Kordia MDA Fibriquik	0	1	0	1
Kordia TriniCLOT Fibrinogen	0	1	0	1
Roche STA Fibrinogen	0	88	7	95
PT derived	***3***	***29***	***1***	***33***
Dade Behring Innovin	2	3	0	5
Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen HS	0	3	0	3
Instrumentation Laboratory HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant	0	6	0	6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin	0	5	1	6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	1	12	0	13

* 2. Entre limite inférieure –20% et limite inférieure
3. Entre les limites de référence

D-DIMERES

Echantillons
Les laboratoires, qui effectuent l'analyse des D-dimères en routine, ont reçu deux échantillons lyophilisés: **CO/9362** et **CO/9363**. L'échantillon CO/9362 provenait d'un donneur sain. L'échantillon CO/9363 a été préparé à partir d'un plasma d'un donneur sain additionné d'un pool d'échantillons avec des valeurs élevées en D-dimères provenant de différents patients afin d'obtenir un éventail suffisant de D-dimères dans le mélange et d'éviter les problèmes de spécificité entre les différentes trousses.

Participation
209 laboratoires ont participé à cette enquête.

207 participants (99.0%) ont utilisé une méthode quantitative, un laboratoire une méthode semi-quantitative (Roche D-DI-TEST) et un autre laboratoire une méthode quantitative et une méthode semi-quantitative (Instrumentation Laboratory Dimertest).
Les tests STA-Liatest D-dimer (Roche, 38.3% des participants) et Vidas D-dimer Exclusion (bioMérieux, 31.6% des participants) ont été le plus fréquemment employés.

95.9% des laboratoires belges ont renvoyé les résultats EEQ au moyen de la base électronique (toolkit).

Résultats
Méthodes semi-quantitatives
Les tableaux ci-dessous donnent pour les deux échantillons le nombre de réponses par niveau de concentration (mg/L) et par interprétation (normal -, borderline +/-, anormal +):

CO/9362

Réactif	mg/L	Interprétation	N
Instrumentation Laboratory Dimertest	< 0.25	-	1
Roche D-DI-TEST	< 0.25	-	1

CO/9363

Réactif	mg/L	Interprétation	N
Instrumentation Laboratory Dimertest	0.25-0.50	+/-	1
Roche D-DI-TEST	0.51-1.00	+	1

Méthodes quantitatives

Etant donné que 2 unités sont utilisées (mg/L D-dimères et mg/L FEU (Fibrinogen Equivalent Unit)) et qu'il n'y a pas de facteur de conversion exact, nous n'avons pas réalisé de traitement global des données.

Un participant a considéré l'échantillon CO/9363 ([D-dimères]= 2.99 mg/L, STA-Liatest D-DI/STAC) erronément comme normal.

Questionnaire

Les laboratoires ont reçu un questionnaire concernant les valeurs de référence et cut-off utilisés. 183 participants (87.6%) ont répondu à ce questionnaire.

Les tableaux suivants montrent pour les différents réactifs les valeurs de référence et cut-off utilisés et leur origine (mode d'emploi de la trousse, littérature, valeurs de référence établies par le laboratoire, …):

mg/L D-dimères

Réactif	N		N		N
Abbott Quantia D-Dimer	1	<0.198	1	Mode d'emploi	1
Biosite Triage D-Dimer Test	2	<0.5	2	Mode d'emploi	2
IL HemosIL D-Dimer	17	<0.230	2	Mode d'emploi	1
				Mode d'emploi/ littérature	1
		<0.239	1	Mode d'emploi	1
		<0.240	1	Mode d'emploi	1
		<0.250	3	Mode d'emploi	3
		<0.255	2	Mode d'emploi	2
		<0.278	2	Mode d'emploi	2
		<0.280	2	Mode d'emploi	2
		<0.5	4	Utilisation d'un facteur	4
IL HemosIL D-Dimer HS	4	<0.230	1	Mode d'emploi/ Newsletter IL	1
		<0.250	1	Mode d'emploi	1
		<0.5	2	Utilisation d'un facteur	2
Kordia AUTO D-Dimer	1	<0.165	1	Mode d'emploi	1

mg/L FEU

Réactif	N		N		N
Abbott AxSym D-dimer	3	<0.5	3	Mode d'emploi	3
BioMérieux Vidas D-dimer Exclusion	56	<0.5	54	Mode d'emploi	46
				Mode d'emploi/littérature	3
				Mode d'emploi/labo	2
				Mode d'emploi/litt./labo	1
				Internet	1
				Non précisé	1
		68-494	2	Mode d'emploi	2
Roche Tina-quant DDI	3	<0.5	3	Mode d'emploi	3
Roche Cobas Integra Tina-quant DDI	7	<0.25	1	Utilisation d'un facteur	1
		<0.5	6	Mode d'emploi	6
Roche STA-Liatest D-DI	70	<0.25	2	Utilisation d'un facteur	1
				Littérature	1
		<0.4	5	Mode d'emploi	2
				Mode d'emploi /labo	1
				Littérature/labo	1
				Labo	1
		<0.45	1	Mode d'emploi/corrélation Vidas	1
		<0.5	60	Mode d'emploi	50
				Mode d'emploi/littérature	7
				Mode d'emploi/labo	1
				Mode d'emploi/litt./labo	1
				Non précisé	1
		<0.5/<0.8*	1	Mode d'emploi	1
		<0.4/<1.5°	1	Labo	1
Siemens Innovance D-Dimer	16	<0.5	14	Mode d'emploi	12
				Mode d'emploi/litt./labo	2
		<0.55	2	Mode d'emploi	2
Siemens Immulite D-Dimer	2	<0.25	1	Mode d'emploi	1
		<0.5	1	Mode d'emploi/ assimilation Vidas	1

*Suspicion embolie pulmonaire; °Grossesse

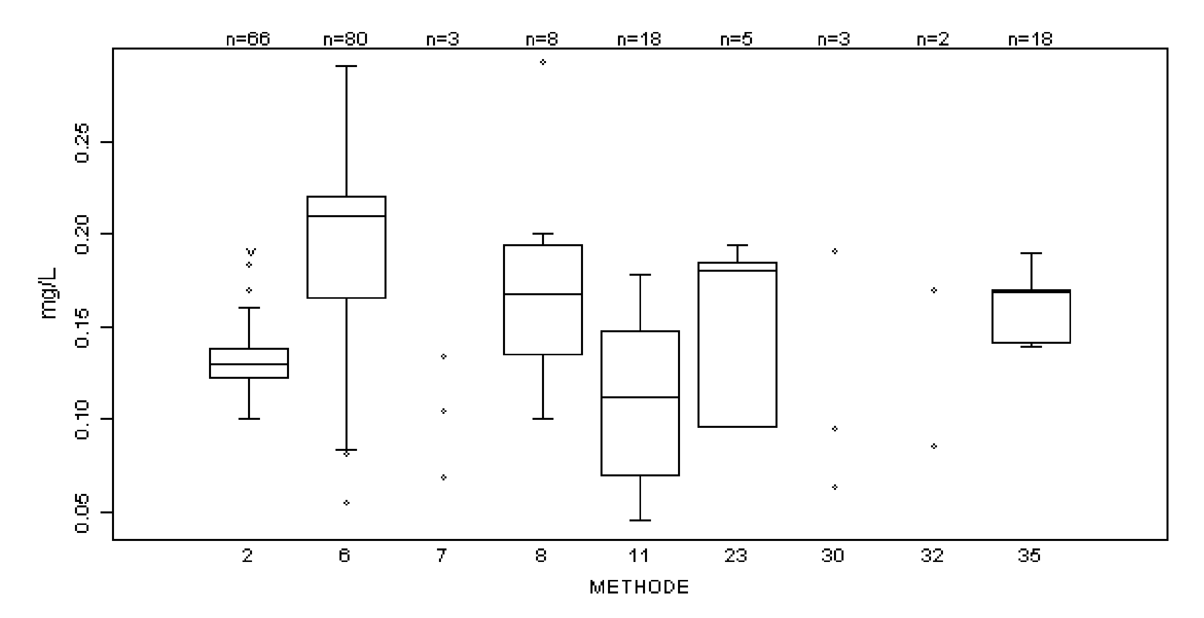
35 laboratoires (19.1%) accompagnent leurs résultats d'un commentaire automatique.

Commentaires
Dans plusieurs cas, différentes valeurs de cut-off ont été rapportées pour un même réactif.
Certains utilisateurs du réactif HemosIL D-Dimer d'IL font usage de la limite supérieure des valeurs de référence de la population normale comme mentionnée dans le mode d'emploi (ACL: 0.255 mg/L, ACL Futura/ACL Advance: 0.278 mg/L et ACL Top: 0.232 mg/L) alors que d'autres utilisent la valeur cut-off (0.230 mg/L) proposée par la firme et basée sur des études cliniques.
La plupart des utilisateurs du réactif Innovance D-Dimer de Siemens font usage de la valeur cut-off (0.5 mg/L) proposée par la firme alors que 2 deux autres participants utilisent le percentile 90 de la population normale (0.55 mg/L, mode d'emploi).

Quelques participants utilisent un facteur de conversion. Cependant, ceci n'est pas conseillé. Vu l'hétérogénéité des produits de dégradation de la fibrine dans les échantillons de patients et la différence de spécificité des différents réactifs d'une part et l'utilisation de différents types de calibrateurs d'autre part, il est impossible de convertir les résultats à l'aide d'un simple facteur correctif (1,2). Il est préférable de rapporter les résultats bruts et d'utiliser la valeur de cut-off renseignée dans le mode d'emploi de la trousse.

Références
1. A model for the harmonisation of test results of different quantitative D-Dimer methods. Piet Meijer, Frits Haverkate, Cornelis Kluft, Philippe de Moerloose, Bert Verbruggen, Michael Spannagl. Thromb Haemost 2006; 95: 567-72
2. D-dimer: Standardization versus harmonization. Carl-Erik Dempfle. Thromb Haemost 2006; 95: 399-400.

D-dimères (QUANTITATIF)	**CO/9362**			
METHODE	**Médiane mg/L**	**DS mg/L**	**CV %**	**N**
mg/L FEU				
030 Abbott AxSym D-dimer	*0.063* *0.095* *0.191*			3
002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion	0.130	0.012	9.1	66
035 Dade Behring Innovance D-Dimer	0.169	0.021	12.7	18
036 Mitsubishi Pathfast D-Dimer	*0.150*			1
008 Roche Cobas Integra Tina-quant DDI	0.167	0.044	26.4	8
006 Roche STA-Liatest D-DI	0.210	0.041	19.4	80
007 Roche Tina-quant DDI	*0.104* *0.069* *0.134*			3
032 Siemens Immulite D-Dimer	*0.170* *0.085*			2
mg/L D-dimères				
031 Abbott Quantia D-Dimer	< *0.140*			1
022 Biosite Triage D-Dimer Test	< *0.100* < *0.100*			2
011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer	0.112	0.058	51.6	18
023 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS	0.180	0.065	36.2	5
017 Kordia Trinity Biotech TB AUTO D-Dimer	*0.135*			1
Globalement (toutes méthodes confondues)				**208**



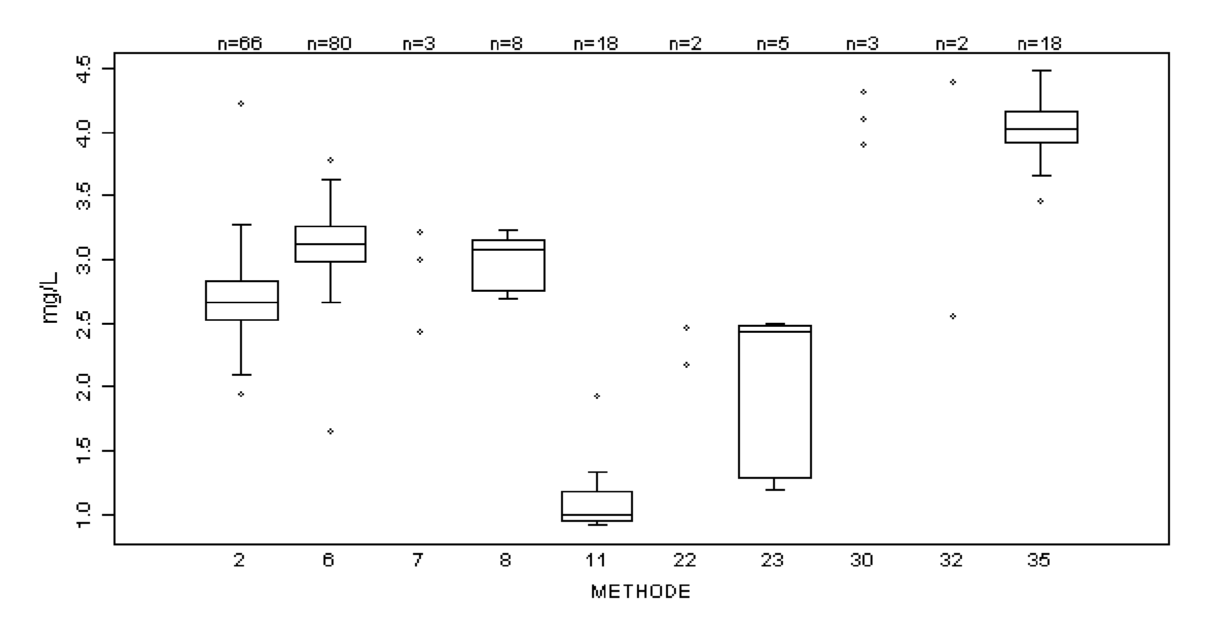
Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
6	= 0.41 mg/L

Interprétation	N	Total	%
-	202	208	97.1
Néant	6	208	2.9

Méthode	-	Néant	Total
mg/L FEU			
Abbott AxSym D-dimer	3	0	3
BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion	63	3	66
Dade Behring Innovance D-Dimer	16	2	18
Mitsubishi Pathfast D-Dimer	1	0	1
Roche Cobas Integra Tina-quant DDI	8	0	8
Roche STA-Liatest D-DI	79	1	80
Roche Tina-quant DDI	3	0	3
Siemens Immulite D-Dimer	2	0	2
mg/L D-dimères			
Abbott Quantia D-Dimer	1	0	1
Biosite Triage D-Dimer Test	2	0	2
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer	18	0	18
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS	5	0	5
Kordia Trinity Biotech TB AUTO D-Dimer	1	0	1

D-dimères (QUANTITATIF)	CO/9363			
METHODE	**Médiane mg/L**	**DS mg/L**	**CV %**	**N**
mg/L FEU				
030 Abbott AxSym D-dimer	*3.907* *4.107* *4.310*			3
002 BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion	2.670	0.236	8.8	66
035 Dade Behring Innovance D-Dimer	4.024	0.178	4.4	18
036 Mitsubishi Pathfast D-Dimer	*4.100*			1
008 Roche Cobas Integra Tina-quant DDI	3.071	0.299	9.7	8
006 Roche STA-Liatest D-DI	3.124	0.200	6.4	80
007 Roche Tina-quant DDI	*3.215* *2.440* *3.000*			3
032 Siemens Immulite D-Dimer	*4.387* *2.556*			2
mg/L D-dimères				
031 Abbott Quantia D-Dimer	*1.224*			1
022 Biosite Triage D-Dimer Test	*2.470* *2.180*			2
011 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer	1.004	0.168	16.8	18
023 Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS	2.430	0.893	36.7	5
017 Kordia Trinity Biotech TB AUTO D-Dimer	*1.598*			1
Globalement (toutes méthodes confondues)				**208**



Pas repris dans le graphique

Méthode	Résultat
11	= 9.81 mg/L
11	= 9.92 mg/L
35	= 4.68 mg/L

Interprétation	N	Total	%
+	203	208	97.6
-	1	208	0.5
Néant	4	208	1.9

Méthode	-	+	Néant	Total
mg/L FEU				
Abbott AxSym D-dimer	0	3	0	3
BioMérieux Vidas D-Dimer Exclusion	0	65	1	66
Dade Behring Innovance D-Dimer	0	17	1	18
Mitsubishi Pathfast D-Dimer	0	1	0	1
Roche Cobas Integra Tina-quant DDI	0	8	0	8
Roche STA-Liatest D-DI	1	78	1	80
Roche Tina-quant DDI	0	3	0	3
Siemens Immulite D-Dimer	0	2	0	2
mg/L D-dimères				
Abbott Quantia D-Dimer	0	1	0	1
Biosite Triage D-Dimer Test	0	2	0	2
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer	0	17	1	18
Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS	0	5	0	5
Kordia Trinity Biotech TB AUTO D-Dimer	0	1	0	1

IMMUNO-HEMATOLOGIE

Participation

35 laboratoires étrangers (Finlande, France (18), Luxembourg (11), Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède (2)) et 198 laboratoires belges ont participé à cette enquête. Vous trouverez ci-dessous les résultats des laboratoires belges.

92.8% des laboratoires belges ont renvoyé les résultats EEQ au moyen de la base électronique (toolkit).

Groupe sanguin

Les globules rouges de l'échantillon I/0902 étaient du groupe O Rh D positif de phénotype Ccee.
Les globules rouges de l'échantillon I/0904 étaient du groupe O Rh D positif de phénotype ccEe.

Réaction de Coombs directe

La réaction de Coombs directe était négative pour les deux échantillons.

Tests de compatibilité

L'échantillon de sérum I/0901 ne contenait pas d'anticorps irréguliers.
L'échantillon de sérum I/0903 contenait un anticorps anti-K et était incompatible avec les globules rouges I/0902.

Le tableau suivant reprend le titre de l'anticorps:

Anticorps	Coombs en tube	LISS-Coombs sur colonne
Anti-K	8	8

Tous les laboratoires ont décelé l'incompatibilité entre les globules rouges I/0902 et le sérum I/0903.

47.0% des participants ont fait l'identification des anticorps irréguliers et ils ont tous identifié correctement l'anticorps anti-K.

97.3% des laboratoires ont mentionné le degré d'agglutination retrouvé. Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque degré d'agglutination:

Sérum	GR	+	++	+++	++++
I/0903	I/0902	2.1%	31.0%	62.8%	4.1%

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes, le nombre de laboratoires qui n'ont pas décelé l'incompatibilité entre le sérum I/0903 et les globules rouges I/0902 (N-), le nombre de laboratoires qui ont mentionné le degré d'agglutination (N+) retrouvé et le pourcentage de participants pour chaque degré d'agglutination:

Méthode	N-	N+	+	++	+++	++++
Sérum I/0903 GR I/0902						
Diamed WaDiana/ID-Gelstation	0	25	4.0%	52.0%	44.0%	0%
Diamed Gel/Méthode manuelle	0	74	2.7%	35.1%	59.5%	2.7%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue	0	20	0%	5.0%	95.0%	0%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle	0	20	0%	15.0%	75.0%	10.0%
Autre + non précisé	0	6	0%	33.3%	33.3%	33.3%

Anticorps irréguliers

L'échantillon de sérum I/0905 contenait un anticorps anti-K.

Le tableau suivant reprend le titre de l'anticorps:

Anticorps	Coombs en tube	LISS-Coombs sur colonne
Anti-K	8	8

Deux laboratoires privés n'ont pas mentionné la présence d'anticorps irréguliers.

40.0% des participants ont réalisé l'identification des anticorps irréguliers. Un laboratoire hospitalier a mentionné la présence d'un anticorps anti-Kp^b (erreur d'encodage). Tous les autres laboratoires ont identifié correctement l'anticorps anti-K.

98.3% des laboratoires ont mentionné le degré d'agglutination retrouvé. Le tableau suivant reprend le pourcentage de participants pour chaque degré d'agglutination:

Sérum	+	++	+++	++++
I/0905	1.1%	33.3%	61.0%	4.5%

Le tableau suivant reprend, pour les différentes méthodes, le nombre de laboratoires qui n'ont pas décelé les anticorps irréguliers dans le sérum I/0905 (N-), le nombre de laboratoires qui ont mentionné le degré d'agglutination (N+) retrouvé et le pourcentage de participants pour chaque degré d'agglutination:

Méthode	**N-**	**N+**	**+**	**++**	**+++**	**++++**
Diamed WaDiana/ID-Gelstation	0	33	0%	60.6%	39.4%	0%
Diamed Gel/Méthode manuelle	0	85	1.2%	37.6%	58.8%	2.4%
Ortho-Clinical Diagnostics Autovue	0	33	0%	9.1%	87.9%	3.0%
Ortho-Clinical Diagnostics Gel/Méthode manuelle	1	13	0%	7.7%	76.9%	15.4%
Autre + non précisé	1	13	7.7%	23.1%	46.2%	23.1%

Système ABO

L'échantillon **I/0902** appartient au groupe sanguin **O**.

Réponses reçues: 198

Réponses	Nbre de réponses	%
O	198	100

L'échantillon **I/0904** appartient au groupe sanguin **O**.

Réponses reçues: 198

Réponses	Nbre de réponses	%
O	198	100

Système Rhésus (D)

L'échantillon **I/0902** appartient au groupe sanguin **Rh positif (D positif)**.

Réponses reçues: 198

Réponses	Nbre de réponses	%
Rh positif (D positif)	198	100

L'échantillon **I/0904** appartient au groupe sanguin **Rh positif (D positif)**.

Réponses reçues: 198

Réponses	Nbre de réponses	%
Rh positif (D positif)	198	100

Sous-groupes Rhésus (C,c,E,e)

L'échantillon **I/0902** appartient au sous-groupe **Ccee**.

Réponses reçues: 190

Réponses	Nbre de réponses	%
Ccee	189	99.5
ccee	1	0.5

L'échantillon **I/0904** appartient au sous-groupe **ccEe**.

Réponses reçues: 190

Réponses	Nbre de réponses	%
ccEe	189	99.5
Ccee	1	0.5

Réaction de Coombs directe

La réaction de Coombs directe est **négative** pour l'échantillon **I/0902**.

Réponses reçues: 184

Réponses	Nbre de réponses	%
Négatif	184	100

La réaction de Coombs directe est **négative** pour l'échantillon **I/0904**.

Réponses reçues: 184

Réponses	Nbre de réponses	%
Négatif	184	100

Compatibilités

L'échantillon de sérum **I/0901** est **compatible** avec l'échantillon de globules rouges **I/0902**.

Réponses reçues: 149

Réponses	**Nbre de réponses**	**%**
Compatible	149	100

L'échantillon de sérum I/0901 est compatible avec l'échantillon de globules rouges **I/0904**.

Réponses reçues: 149

Réponses	**Nbre de réponses**	**%**
Compatible	149	100

L'échantillon de sérum **I/0903** est **incompatible** (anti-K) avec l'échantillon de globules rouges **I/0902**.

Réponses reçues: 149

Réponses	**Nbre de réponses**	**%**
Incompatible	149	100

L'échantillon de sérum **I/0903** est **compatible** avec l'échantillon de globules rouges **I/0904**.

Réponses reçues: 149

Réponses	**Nbre de réponses**	**%**
Compatible	148	99.3
Incompatible	1	0.7

Recherche d’anticorps antiérythrocytaires

Il y a **présence** d’anticorps antiérythrocytaires (anti-K) dans l’échantillon de sérum **I/0905**.

Réponses reçues: 180

Réponses	Nbre de réponses	%
Présence	178	98.9
Absence	2	1.1